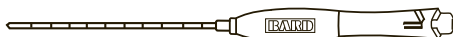


ULTRACLIP® II Tissue Marker

Instructions for Use



Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II
Mode d'emploi

ULTRACLIP® II Gewebemarker
Gebrauchsanweisung

Marcatore tissutale ULTRACLIP® II
Istruzioni per l'uso

Marcador de tejido ULTRACLIP® II
Instrucciones de uso

ULTRACLIP® II weefselmarkering
Gebruiksaanwijzing

Marcador de tecidos ULTRACLIP® II
Instruções de utilização

Δείκτης ιστού ULTRACLIP® II
Οδηγίες χρήσης

ULTRACLIP® II vævsmarkør
Brugervejledning

ULTRACLIP® II Vävnadsmarkör
Bruksanvisning

ULTRACLIP® II -kudosmarkkeri
Käyttöohjeet

ULTRACLIP® II vevmarkør
Bruksanvisning

Znacznik tkanki ULTRACLIP® II
Instrukcja użycia

ULTRACLIP® II szövetmarker
Használati utasítás

Tkáňový marker ULTRACLIP® II
Pokyny k použití

ULTRACLIP® II Doku İşaretleyci
Kullanma Talimatı

ULTRACLIP® II 組織標記
使用説明

ULTRACLIP® II 조직 마커
사용 지침

Биологический маркер ULTRACLIP® II
Инструкции по применению

Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II
Návod na použitie

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

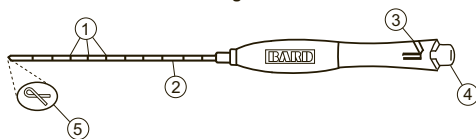
Instructions for Use

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

A. General Information and Device Description:








The ULTRACLIP® II tissue marker is a sterile, single use device comprised of a disposable introducer, and a metal implantable tissue marker clip. The introducer needle has 1 cm reference marks and an ultrasound enhancement on the distal end to aid in needle placement. A safety switch on the introducer helps prevent premature deployment of the marker (See Figure 1).

Figure 1



1. 1 cm reference marks
2. Introducer needle
3. Safety switch
4. Plunger
5. ULTRACLIP® II tissue marker

The marker, located inside the distal end of the introducer needle, is made of Titanium, Inconel® 625 or BioDur® 108.

Product Code	Gauge & Length	Marker Material	Marker Shape
861017	17g x 10cm	Titanium	Ribbon 
861217	17g x 12cm	Titanium	Ribbon 
863017	17g x 10cm	Titanium with PVA	Ribbon 
865017	17g x 10cm	Titanium	Ribbon 
865517	17g x 15cm	Titanium	Ribbon 
862017	17g x 10cm	Inconel® 625	Wing 
864017	17g x 10cm	BioDur® 108	Coil 

Product Code #863017 has a PVA polymer pellet interwoven with the titanium clip to enhance viewing of the clip under ultrasound. Please note this polymer is non-absorbable.

Product codes #865017 & #865517 are MRI Conditional and may be placed under MRI guidance.

B. How Supplied:

The ULTRACLIP® II device is supplied sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged.

Sterilized using Ethylene Oxide. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize.

C. Indications for Use:

The ULTRACLIP® II tissue marker is intended for use to attach to soft breast tissue at the surgical site during an open surgical breast biopsy or a percutaneous breast biopsy to radiographically mark the location of the biopsy procedure.

D. Contraindications for Use:

This device is not intended for use except as indicated above.

E. Warnings:

1. The ULTRACLIP® II tissue marker is not recommended for use in patients with breast implants.
2. As with any foreign object implanted into the body, potential adverse reactions are possible. It is the responsibility of the physician to evaluate the risk/benefit prior to the use of this device.
3. This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminate period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
4. Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.

F. Precautions:

1. The marker must only be deployed by depressing the plunger at the proximal end of the device. Do not attempt to deploy the marker by pressing or pulling on the safety switch.
2. This product should only be used by a physician who is completely familiar with the indications, contraindications, limitations, typical findings and possible side effects of tissue marker placement.
3. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

G. Potential Complications:

Potential complications of marker placement may consist of hematoma, hemorrhage, infection, adjacent tissue injury and pain.

H. Equipment Required:

The following equipment is required to place the marker:

- Appropriate imaging modality and accessories
- Surgical gloves and drapes
- Local anesthetic
- Other equipment as necessary

I. Directions for Use:

1. Prepare the site as required. Adequate anesthesia should be administered, as required.
2. Inspect the package and product for damage. If undamaged, open the package and transfer the ULTRACLIP® II device onto the sterile field utilizing aseptic technique.

3. Locate the target area for deployment using the appropriate imaging technique.
4. Insert the introducer needle into the breast, directing it to the target. Use the 1 cm reference markings to position the needle point just proximal to the target. **NOTE:** The BARD® logo and the safety switch line up with the level of the needle to help in needle placement.
5. Confirm needle placement with the appropriate imaging technique. If necessary, reposition the needle and reconfirm placement.
6. Release the safety switch by moving the switch to line up with the longitudinal slot on the device (**Figure 2-a**) or by rotating the plunger at the proximal end of the device (**Figure 2-b**).

Figure 2-a

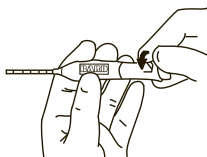
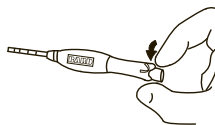
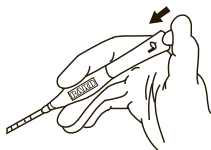


Figure 2-b



7. Firmly depress the plunger with the thumb or index finger until a firm click is heard or felt (**Figure 3**). (Do not attempt to deploy the marker by pressing or pulling on the safety switch.)

Figure 3



8. Remove the introducer and confirm placement of the marker using the appropriate imaging technique.

**MR Conditional Information:**

Non-clinical testing has demonstrated that the ULTRACLIP® II tissue marker is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient field of 720-Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the marker produced a temperature rise of less than +0.4°C at a maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg of 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla, Signa MR system (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Product codes **865017** and **865517** can be placed and imaged under MR. In non-clinical testing, the loaded introducer of these product codes produced a temperature rise of less than +1.3°C at a maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg of 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla, Signa MR system (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the ULTRACLIP® II tissue marker. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

Warranty

Bard Peripheral Vascular warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in Bard Peripheral Vascular's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL BARD PERIPHERAL VASCULAR BE LIABLE TO YOU FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some states/countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your state/country.

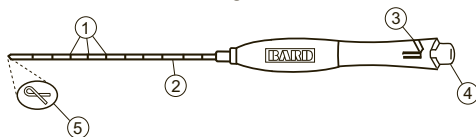
An issue or revision date and a revision number for these instructions are included for the user's information on the last page of this booklet. In the event 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Peripheral Vascular, Inc. to see if additional product information is available.

Mode d'emploi

A. Informations d'ordre général et description du dispositif :

Le marqueur tissulaire ULTRACLIP® II est un dispositif stérile à usage unique constitué d'un introducteur jetable et d'un clip métallique implantable à titre de marqueur tissulaire. L'extrémité distale de l'aiguille de l'introducteur porte des repères espacés de 1 cm. Elle est en outre détectable sous échographie. Ces deux éléments facilitent la mise en place de l'aiguille. Le bouton de sécurité situé sur l'introducteur évite tout déploiement prématuré du marqueur (voir la figure 1).

Figure 1



1. Repères espacés de 1 cm
2. Aiguille de l'introducteur
3. Bouton de sécurité
4. Piston
5. Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II

Le marqueur, qui se trouve dans l'extrémité distale de l'aiguille de l'introducteur, est constitué de titane, d'Inconel® 625 ou de BioDur® 108.

Référence produit	Calibre x Longueur	Matière du marqueur	Forme du marqueur
861017	17g x 10 cm	Titane	Ruban
861217	17g x 12 cm	Titane	Ruban
863017	17g x 10 cm	Titane et PVA	Ruban
865017	17g x 10 cm	Titane	Ruban
865517	17g x 15 cm	Titane	Ruban
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Aile
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Spirale

Le produit correspondant au Numéro **863017** est constitué d'une pelote en polymère de PVA entrelacée avec le clip en titane afin de faciliter la visualisation du clip sous échographie. Gardez à l'esprit que ce polymère est non résorbable. Les produits correspondant aux Numéros **865017** et **865517** peuvent être utilisés lors d'exams par IRM, sous certaines conditions, et peuvent être introduits sous guidage par IRM.

B. Conditionnement :

Le dispositif ULTRACLIP® II est fourni stérile et apyrogène, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. **Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. À usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.**

C. Mode d'emploi :

Le marqueur tissulaire ULTRACLIP® II est destiné à être fixé aux tissus mous mammaires dans le champ opératoire, lors d'une biopsie mammaire chirurgicale ouverte ou percutanée, en vue de marquer radiographiquement l'endroit où doit être effectuée la biopsie.

D. Contre-indications :

Ce dispositif doit être utilisé uniquement dans les conditions susmentionnées.

E. Mises en garde :

1. L'utilisation du marqueur tissulaire ULTRACLIP® II est déconseillée chez les patientes portant des implants mammaires.
2. À l'instar de tous les corps étrangers implantés dans l'organisme, ce dispositif peut générer des réactions indésirables. Le médecin doit évaluer le rapport bénéfice/risque avant d'utiliser ce dispositif.
3. Ce dispositif est conçu exclusivement pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination entre les patients car les dispositifs médicaux – en particulier ceux dotés de lumières longues et petites, de joints et/ou de fentes entre les composants – sont difficiles ou impossibles à nettoyer après avoir été en contact pendant une période indéterminable avec des liquides ou des tissus corporels susceptibles d'être contaminés par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut conduire à des complications infectieuses.
4. Ne pas restériliser. Après restérilisation, la stérilité du produit n'est pas garantie en raison d'un degré indéterminable de contamination pyrogène ou microbienne potentielle pouvant conduire à des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif médical augmente le risque de dysfonctionnement dû aux éventuels effets indésirables sur les composants influencés par les changements thermiques et/ou mécaniques.

F. Précautions à prendre :

1. Le marqueur ne doit être déployé qu'en appuyant sur le piston situé à l'extrémité proximale du dispositif. Ne pas tenter de déployer le marqueur en appuyant sur le bouton de sécurité ou en tirant dessus.
2. Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin maîtrisant parfaitement les indications, contre-indications, limites, résultats standard et effets secondaires possibles de la mise en place du marqueur tissulaire.
3. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

G. Complications éventuelles :

Les complications éventuelles de la mise en place d'un marqueur sont : hématome, hémorragie, infection, lésion des tissus adjacents et douleur.

H. Matériel requis :

Le matériel suivant est nécessaire pour la mise en place du marqueur :

- Module et accessoires d'imagerie appropriés
- Gants et draps chirurgicaux
- Anesthésique local
- Autre matériel selon les besoins

I. Mode d'emploi :

1. Préparer le site selon les besoins. Un anesthésique approprié doit être administré.
2. Rechercher d'éventuelles avaries sur l'emballage et sur le produit. En l'absence d'avarie, ouvrir l'emballage et placer le dispositif ULTRACLIP® II dans le champ stérile en respectant les techniques d'asepsie.
3. Localiser la zone de déploiement cible à l'aide de la technique d'imagerie appropriée.
4. Insérer l'aiguille de l'introducteur dans le sein en l'orientant vers la cible. Utiliser les repères espacés de 1 cm pour placer la pointe de l'aiguille de manière immédiatement proximale par rapport à la cible. **REMARQUE :** Le logo BARD® et le bouton de sécurité sont alignés sur le biseau de l'aiguille pour en faciliter la mise en place.
5. Vérifier la position de l'aiguille à l'aide de la technique d'imagerie appropriée. Si nécessaire, rectifier le positionnement de l'aiguille et vérifier à nouveau sa position.
6. Libérer le bouton de sécurité en l'alignant sur la fente longitudinale du dispositif (**Figure 2-a**) ou en pivotant le piston situé à l'extrémité proximale du dispositif (**Figure 2-b**).

Figure 2-a

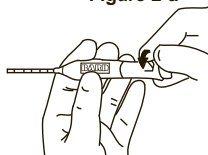
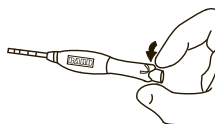
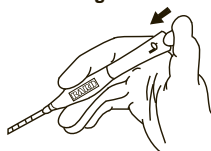


Figure 2-b



7. Appuyer fermement sur le piston à l'aide du pouce ou de l'index jusqu'à ce qu'un dé clic se fasse entendre ou sentir (**Figure 3**). (Ne pas tenter de déployer le marqueur en appuyant sur le bouton de sécurité ou en tirant dessus.)

Figure 3



8. Retirer l'introducteur et vérifier la position du marqueur à l'aide de la technique d'imagerie appropriée.

Informations relatives aux conditions d'utilisation en résonance magnétique (RM) :

Les données non cliniques montrent que l'utilisation du marqueur tissulaire ULTRACLIP® II en RM est soumise à conditions. Pour un examen par RM sûr, respecter les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 Tesla
- Champ de gradient spatial de 720-Gauss/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximal ramené au corps entier signalé par le système de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen.

Lors d'une utilisation non clinique, le marqueur produit une augmentation de température inférieure à + 0,4 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) ramené au corps entier signalé par le système de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen par RM, avec un système de RM Signa de 3 Tesla (plate-forme Excite ; logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

Les produits correspondant aux Numéros **865017** et **865517** peuvent être mis en place et surveillés par IRM. Lors d'une utilisation non clinique, l'introducteur chargé portant ces numéros de référence entraîne une augmentation de température inférieure à + 1,3 °C pour un taux d'absorption spécifique (SAR) ramené au corps entier signalé par le système de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen par RM, avec un système de RM Signa de 3 Tesla (plate-forme Excite ; logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

La qualité d'image par RM peut être réduite si la zone d'intérêt est strictement identique à la position du marqueur tissulaire ULTRACLIP® II ou en est relativement proche. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM afin de détecter la présence de cet implant métallique.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçon pendant une durée d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit se limite à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de Bard Peripheral Vascular, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. La responsabilité de Bard Peripheral Vascular, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LES LIMITES AUTORISÉES PAR LES LOIS EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉES À, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. BARD PERIPHERAL VASCULAR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA MANIPULATION OU DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains États/pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre État/pays.

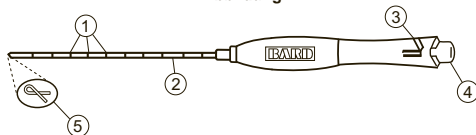
La dernière page de ce livret comporte la date de publication ou de révision et le numéro de version de ces instructions, à titre d'information pour l'utilisateur. Si 36 mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter Bard Peripheral Vascular, Inc. pour vérifier si de nouvelles informations sur le produit sont disponibles.

Gebrauchsanweisung

A. Allgemeine Informationen und Beschreibung des Geräts:








Der ULTRACLIP® II Gewebemarkier ist ein steriles, für den einmaligen Gebrauch bestimmtes Gerät, das aus einem Einweg-Einführinstrument und einem implantierbaren metallischen Gewebemarkierungsclip besteht. Die Einführ-Nadel ist in Abständen von 1 cm mit Leitmarkierungen versehen und trägt am distalen Ende eine Ultraschallerweiterung zur Erleichterung der Nadelplatzierung. Ein auf dem Einführinstrument angebrachter Sicherheitsschalter hilft, ein vorzeitiges Absetzen des Markers zu verhindern (**s. Abbildung 1**).

Abbildung 1



1. Leitmarkierungen in Abständen von 1 cm
2. Einführ-Nadel
3. Sicherheitsschalter
4. Kolben
5. ULTRACLIP® II Gewebemarkier

Der im distalen Ende der Einführ-Nadel befindliche Marker besteht aus Titan, Inconel® 625 oder BioDur® 108.

Produkt-Nummer	Gauge x Länge	Markermaterial	Markerform
861017	17g x 10cm	Titan	Band 
861217	17g x 12cm	Titan	Band 
863017	17g x 10cm	Titan mit PVA	Band 
865017	17g x 10cm	Titan	Band 
865517	17g x 15cm	Titan	Band 
862017	17g x 10cm	Inconel® 625	Flügel 
864017	17g x 10cm	BioDur® 108	Spule 

Bei Produkt Nr. **863017** ist der Titan-Clip zur Verbesserung der Visualisierung des Clips unter Ultraschall mit PVA-Polymerpellets durchsetzt. Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Polymer nicht resorbierbar ist. Die Produkte Nr. **865017** und **865517** sind MR-tauglich und können unter MRT-Führung platziert werden.

B. Lieferform:

Der ULTRACLIP® II wird steril und pyrogenfrei geliefert, es sei denn, die Verpackung ist offen oder beschädigt.

Sterilisiert mit Ethylenoxid. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht restilisieren.

C. Anwendungsgebiete:

Der ULTRACLIP® II Gewebemarkier ist für die radiografische Markierung einer Brustbiopsiestelle bestimmt und wird im Rahmen einer offenen chirurgischen Brustbiopsie oder einer perkutanen Brustbiopsie an weiches Brustgewebe an der Operationsstelle angeheftet.

D. Gegenanzeigen:

Das Gerät ist für keine andere als die oben beschriebene Anwendung indiziert.

E. Warnhinweise:

1. Der ULTRACLIP® II Gewebemarkier wird nicht für Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.
2. Wie bei jedem in den Körper implantierten Fremdkörper sind unerwünschte Reaktionen möglich. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, vor Anwendung des Geräts Nutzen und Risiken gegeneinander abzuwägen.
3. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Bei einer Wiederverwendung dieses medizinischen Produkts besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da medizinische Produkte, insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Verbindungen und/oder Spalten zwischen den Bestandteilen schwierig oder unmöglich zu reinigen sind, sobald Körperflüssigkeiten oder Gewebe mit potenziellen pyrogenen oder mikrobiellen Kontaminationen für eine unbestimmte Dauer mit dem Produkt in Kontakt waren. Verbleibende biologische Materialien können die Kontamination des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was zu Infektionskomplikationen führen kann.
4. Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts ist nach der Resterilisation nicht gewährleistet, da eine unbestimmte potenzielle Kontamination mit Pyrogenen oder Mikroorganismen zu Infektionskomplikationen führen kann. Die Reinigung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation dieses medizinischen Produkts erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt aufgrund von potenziellen unerwünschten Wirkungen auf Komponenten, die durch thermische und/oder mechanische Veränderungen beeinflusst werden, versagt.

F. Vorsichtsmaßnahmen:

1. Der Marker darf nur durch Eindrücken des Kolbens am proximalen Ende des Geräts abgesetzt werden. Versuchen Sie nicht, den Sicherheitsschalter zu drücken oder daran zu ziehen, um den Marker abzusetzen.
2. Dieses Gerät sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit den Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Einschränkungen, typischen Befunden und möglichen Nebenwirkungen einer Gewebemarkierplatzierung voll und ganz vertraut sind.
3. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

G. Mögliche Komplikationen:

Als mögliche Komplikationen von Markerplatzierungen können Hämatome, Blutungen, Infektionen, Verletzungen des Umgebungsgewebes und Schmerzen auftreten.

H. Erforderliche Ausrüstung:

Für die Platzierung des Markers wird die folgende Ausrüstung benötigt:

- Geeignete Bildgebungsmodalität mit Zubehör
- Operationshandschuhe und -tücher
- Lokalanästhetikum
- Sonstige Ausstattung nach Bedarf

I. Gebrauchsanweisung:

1. Bereiten Sie die Stelle nach Bedarf vor. Entsprechend dem Bedarf ist eine geeignete Narkose zu applizieren.
2. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Beschädigung. Wenn die Verpackung unbeschädigt ist, öffnen Sie sie und verbringen Sie den ULTRACLIP® II unter Anwendung einer aseptischen Technik in das sterile Feld.
3. Lokalisieren Sie das Zielgebiet für die Markerplatzierung mithilfe der geeigneten Bildgebungstechnik.
4. Führen Sie die Einführ-Nadel in die Brust ein und richten Sie sie zum Ziel aus. Orientieren Sie sich an den 1-cm-Markierungen, um die Nadelspitze genau proximal des Ziels zu positionieren. **HINWEIS:** Das BARD®-Logo und der Sicherheitsschalter sind in Flucht mit der Schrägkante der Nadel angeordnet, um die Nadelplatzierung zu erleichtern.
5. Überprüfen Sie die Nadelplatzierung anhand der entsprechenden Bildgebungstechnik. Im Bedarfsfall muss die Nadel neu positioniert und die Platzierung noch einmal überprüft werden.
6. Lösen Sie den Sicherheitsschalter, indem Sie den Schalter so bewegen, dass er mit der Längsnut auf dem Gerät eine Linie bildet (**Abbildung 2-a**), oder indem Sie den Kolben am proximalen Ende des Geräts drehen (**Abbildung 2-b**).

Abbildung 2-a

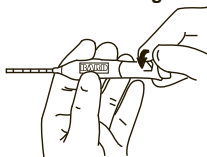
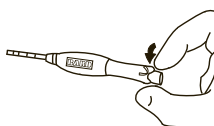


Abbildung 2-b



7. Drücken Sie den Kolben mit dem Daumen oder dem Zeigefinger fest ein, bis ein deutliches Klicken zu hören oder zu spüren ist (**Abbildung 3**). (Versuchen Sie nicht, den Marker abzusetzen, indem Sie den Sicherheitsschalter drücken oder daran ziehen.)

Abbildung 3



8. Entfernen Sie das Einführinstrument und überprüfen Sie die Markerplatzierung anhand der entsprechenden Bildgebungstechnik.



Informationen zur MR-Tauglichkeit:

Bei außerklinischen Tests hat sich der Marker als MR-tauglich erwiesen. Er kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld maximal 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauß/cm
- Maximale für MR-Imaging angegebene durchschnittliche spezifische Absorptionsrate, gemittelt über den ganzen Körper (durchschnittliche Ganzkörper-SAR) 3 W/kg bei 15-minütigem Scannen.

Bei außerklinischen Tests erzeugte der Marker einen Temperaturanstieg von weniger als +0,4° C bei einer maximalen für MR-Imaging angegebenen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 3 W/kg bei 15-minütigem MR-Scannen mit einem 3-T-Signa-MR-System (Excite-Plattform; G3.0-052B Software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Die Produkte Nr. 865017 und 865517 können unter MR-Führung platziert und abgebildet werden. Bei außerklinischen Tests erzeugte das beladene Einführinstrument dieser beiden Produkte einen Temperaturanstieg von weniger als +1,3° C bei einer maximalen für MR-Imaging angegebenen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 3 W/kg bei 15-minütigem MR-Scannen mit einem 3-T-Signa-MR-System (Excite-Plattform; G3.0-052B Software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der interessierende Bereich genau im Bereich des ULTRACLIP® II Gewebemarkers oder relativ dicht an dessen Platzierungsstelle liegt. Deshalb kann es erforderlich werden, die MR-Bildgebungsparameter im Hinblick auf das Vorhandensein dieses metallischen Implantats zu optimieren.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung im Rahmen dieser begrenzten Produktgewährleistung beschränkt sich nach dem alleinigen Ermessen von Bard Peripheral Vascular auf die Reparatur oder den Ersatz des defekten Produkts bzw. die Erstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß infolge normalen Gebrauchs oder Defekte durch falsche Anwendung dieses Produkts fallen nicht unter diese eingeschränkte Gewährleistung.

SOWEIT NACH GELTENDEM RECHT ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ANSTELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, UNTER ANDEREM EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG FÜR HANDELSÜBLICHE QUALITÄT ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BARD PERIPHERAL VASCULAR ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR INDIREKTE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE HANDHABUNG ODER DEN GEBRUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN.

In einigen Staaten/Ländern ist der Ausschluss impliziter Garantien und der Haftung für Begleit- und Folgeschäden nicht zulässig. Die Gesetze Ihres Landes räumen Ihnen möglicherweise zusätzliche Rechte ein.

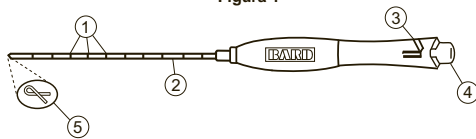
Zur Information des Anwenders sind auf der letzten Seite dieser Broschüre das Erscheinungs- bzw. Überarbeitungsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Falls zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts mehr als 36 Monate liegen, sollte sich der Anwender an Bard Peripheral Vascular, Inc. wenden, um in Erfahrung zu bringen, ob mittlerweile zusätzliche Produktinformationen erschienen sind.

Istruzioni per l'uso

A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:

Il marcatore tissutale ULTRACLIP® II è un dispositivo sterile monouso formato da un introduttore monouso e da un marcatore tissutale impiantabile a clip. L'ago introduttore è dotato di segni di riferimento a distanza di 1 cm e di un potenziatore ecografico sull'estremità distale, per agevolare la collocazione. Un pulsante di sicurezza sull'introduttore aiuta a prevenire l'applicazione prematura del marcatore (Vedere la Figura 1).

Figura 1



1. Segni di riferimento a distanza di 1 cm
2. Ago introduttore
3. Pulsante di sicurezza
4. Stantuffo
5. Marcatore tissutale ULTRACLIP® II

Il marcatore, situato all'interno dell'estremità distale dell'ago introduttore, è in titanio, Inconel® 625 o BioDur® 108.

Codice prodotto	Calibro x lunghezza	Materiale del marcatore	Forma del marcatore
861017	17g x 10 cm	Titanio	Nastro
861217	17g x 12 cm	Titanio	Nastro
863017	17g x 10 cm	Titanio con PVA	Nastro
865017	17g x 10 cm	Titanio	Nastro
865517	17g x 15 cm	Titanio	Nastro
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Ala
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Spirale

Il prodotto con codice n. **863017** presenta un pellet polimerico in PVA intessuto con la clip in titanio, per potenziare la visibilità della clip sotto controllo ecografico. Si ricorda che questo polimero è non assorbibile.

I prodotti con codice n. **865017** e n. **865517** sono compatibili con la RM in particolari condizioni e possono essere collocati sotto guida RM.

B. Formato di vendita:

Il dispositivo ULTRACLIP® II è fornito sterile e apirogeno nella confezione chiusa e intatta. **Sterilizzato mediante ossido di etilene. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare.**

C. Indicazioni per l'uso:

Il marcatore tissutale ULTRACLIP® II è progettato per il fissaggio al tessuto molle mammario in sede chirurgica, durante una biopsia mammaria chirurgica a cielo aperto o una biopsia mammaria percutanea, al fine di marcare radiologicamente il punto in cui è stata effettuata la procedura bioptica.

D. Controindicazioni per l'uso:

Il dispositivo è concepito esclusivamente per l'uso descritto sopra.

E. Avvertenze:

1. L'uso del marcatore tissutale ULTRACLIP® II è sconsigliato in pazienti con protesi mammarie.
2. Analogamente a qualsiasi corpo estraneo impiantato nell'organismo, sono possibili reazioni avverse. È responsabilità del medico valutare il rapporto rischi/benefici prima dell'uso del dispositivo.
3. Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di questo dispositivo medicale comporta il rischio di contaminazione crociata tra pazienti, poiché i dispositivi medicali, particolarmente quelli con lumi lunghi e stretti, giunzioni e/o interstizi, sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi o tessuti organici che costituiscono potenziale contaminazione pirigena o microbica sono stati a contatto con il dispositivo per un periodo di tempo non quantificato. Il materiale biologico residuo può promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti pirogeni o microrganismi con conseguenti complicanze di tipo infettivo.
4. Non risterilizzare. La sterilità del prodotto non è garantita in seguito a risterilizzazione a causa di una potenziale contaminazione pirigena o microbica non quantificabile, che può comportare complicanze di tipo infettivo. La pulizia, il ritrattamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medicale aumentano la probabilità di un suo cattivo funzionamento a causa di potenziali effetti avversi su componenti che sono influenzati da cambiamenti termici e/o meccanici.

F. Precauzioni:

1. Il marcatore deve essere applicato esclusivamente premendo lo stantuffo situato sull'estremità prossimale del dispositivo. Non tentare di applicare il marcatore premendo o tirando il pulsante di sicurezza.
2. Il prodotto deve essere utilizzato unicamente da medici con piena familiarità nelle indicazioni, controindicazioni, limitazioni, risultati tipici e possibili effetti indesiderati associati alla collocazione di marcatori tissutali.
3. Dopo l'uso questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo ai sensi della pratica medica comunemente accettata e di tutte le norme e i regolamenti locali, statali e federali pertinenti.

G. Possibili complicanze:

Le possibili complicanze dell'impianto di marcatori possono comprendere ematoma, emorragia, infezione, lesioni ai tessuti adiacenti e dolore.

H. Attrezzatura necessaria:

Per l'impianto del marcatore è necessaria la seguente attrezzatura:

- Appropriata modalità di imaging e relativi accessori
- Guanti e teli chirurgici
- Anestetico locale
- Altra attrezzatura secondo necessità

I. Istruzioni per l'uso:

1. Preparare il sito come opportuno. Somministrare adeguata anestesia, secondo necessità.
2. Ispezionare la confezione e il prodotto per escludere eventuali danni. Se la confezione è intatta, aprirla e trasferire il dispositivo ULTRACLIP® II nel campo sterile mediante tecnica asettica.
3. Localizzare l'area bersaglio per l'applicazione mediante la tecnica di visualizzazione appropriata.
4. Inserire l'ago introduttore nella mammella, dirigendolo verso il punto bersaglio. Servirsi dei segni a distanza di 1 cm per collocare la punta dell'ago in posizione appena prossimale rispetto al punto bersaglio. **NB:** Il logo BARD® e il pulsante di sicurezza sono allineati con il bisello dell'ago, per agevolare la collocazione.
5. Confermare la posizione dell'ago con la tecnica di visualizzazione appropriata. Se necessario, riposizionare l'ago e riconfermare la posizione.
6. Rilasciare il pulsante di sicurezza spostandolo in modo da allinearlo con la fessura longitudinale presente sul dispositivo (**Figura 2-a**) o ruotando lo stantuffo sull'estremità prossimale del dispositivo (**Figura 2-b**).

Figura 2-a

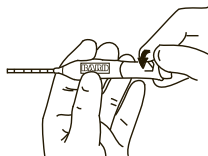
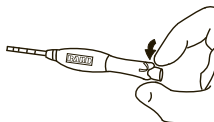
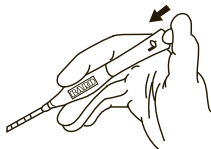


Figura 2-b



7. Premere fermamente lo stantuffo con il pollice o l'indice fino a quando si ode o si avverte un clic (**Figura 3**). (Non tentare di applicare il marcatore premendo o tirando il pulsante di sicurezza.)

Figura 3



8. Estrarre l'introduttore e confermare la posizione del marcatore con l'appropriata tecnica di visualizzazione.



Informazioni sulla compatibilità condizionale con la RM:

Test non clinici hanno dimostrato che il marcatore tissutale ULTRACLIP® II è compatibile con la RM in determinate condizioni. Può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo gradienti spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato per l'intero organismo riportato per il sistema RM pari a 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.

In test non clinici, il marcatore ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a +0,4°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato per l'intero organismo riportato per il sistema RM di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione in un sistema RM Signa a 3 Tesla (piattaforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

I prodotti con codici **865017** e **865517** possono essere collocati e visualizzati mediante RM. In test non clinici, l'introduttore caricato di questi modelli ha determinato un aumento della temperatura inferiore a +1,3°C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato per l'intero organismo riportato per il sistema RM di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione in un sistema RM Signa a 3 Tesla (piattaforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se l'area interessata corrisponde o è relativamente vicina alla posizione del marcatore tissutale ULTRACLIP® II. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri per la RM in presenza dell'impianto metallico.

Garanzia

Bard Peripheral Vascular garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data di acquisto originaria. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione di Bard Peripheral Vascular Inc., oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento con l'uso, né i difetti originatisi dall'uso improprio del prodotto.

SALVO QUANTO PREVISTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE O ESPLICITE, COMPRESA FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA RESPONSABILITÀ DI BARD PERIPHERAL VASCULAR NON INCLUSERÀ IN NESSUN CASO DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni accidentali o conseguenti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe avere diritto a ulteriori risarcimenti.

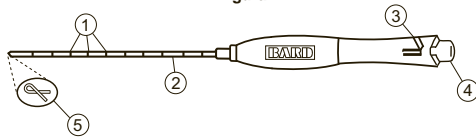
Per informazione dell'utilizzatore, sono inclusi una data di revisione e un numero di revisione delle presenti istruzioni in quarta di copertina. Nel caso in cui siano trascorsi 36 mesi da tale data all'uso del prodotto, si invita l'utente a contattare Bard Peripheral Vascular, Inc. per appurare la disponibilità di ulteriori informazioni sul prodotto.

Instrucciones de empleo

A. Información general y descripción del dispositivo:

El marcador de tejido mamario ULTRACLIP® II es un dispositivo estéril, de un solo uso, compuesto por un introductor desechable y un clip marcador de tejido implantable y metálico. La aguja introductora tiene marcas de referencia de 1 cm y un realce ecográfico en el extremo distal para facilitar la colocación de la aguja. El introductor tiene un interruptor de seguridad que ayuda a impedir el despliegue prematuro del marcador (**ver Figura 1**).

Figura 1



1. Marcas de referencia de 1 cm
2. Aguja introductora
3. Interruptor de seguridad
4. Émbolo
5. Marcador de tejido ULTRACLIP® II

El marcador, situado dentro del extremo distal de la aguja introductora, está fabricado en titanio, Inconel® 625 o BioDur® 108.

Código del producto	Calibre x longitud	Material del marcador	Marker Shape
861017	17g x 10 cm	Titanio	Lazo
861217	17g x 12 cm	Titanio	Lazo
863017	17g x 10 cm	Titanio con alcohol polivinílico (PVA)	Lazo
865017	17g x 10 cm	Titanio	Lazo
865517	17g x 15 cm	Titanio	Lazo
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Aletta
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Espiral

El producto con n° de código **863017** tiene una bolita de polímero de PVA entretejida con el clip de titanio para mejorar la visualización del clip al realizar ecografías. Tenga en cuenta que este polímero es irreabsorbible.

Los productos con n° de código **865017** y **865517** se pueden someter a resonancias magnéticas bajo condiciones específicas y se pueden poner bajo guías de RM.

B. Presentación:

El dispositivo ULTRACLIP® II se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Esterilizado con óxido de etileno. Solamente para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

C. Indicaciones de uso:

El marcador de tejido ULTRACLIP® II está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

D. Contraindicaciones de uso:

Este dispositivo no está diseñado para usos distintos al indicado antes.

E. Advertencias:

1. No se recomienda usar el marcador de tejido ULTRACLIP® II en pacientes con implantes mamarios.
2. Como sucede con cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo, es posible que se produzcan reacciones adversas. El médico es responsable de evaluar la relación riesgos-beneficios antes de usar este dispositivo.
3. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
4. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

F. Precauciones:

1. El marcador sólo se debe aplicar ejerciendo presión en el émbolo situado en el extremo proximal del dispositivo.
2. No intente aplicarlo pulsando o tirando del interruptor de seguridad. Este producto sólo debe ser utilizado por un médico que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación de marcadores de tejido.
3. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

G. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones de la colocación del marcador pueden consistir en hematoma, hemorragia, infección, lesión en tejidos adyacentes y dolor.

H. Equipo necesario:

Se necesita el siguiente equipo para colocar el marcador:

- La modalidad de obtención de imágenes y los accesorios adecuados
- Guantes y paños quirúrgicos
- Anestésico local
- Otro equipo según sea necesario

I. Instrucciones de uso:

1. Prepare el lugar según sea necesario. Se debe administrar la anestesia adecuada requerida.
2. Inspeccione el envase y el producto por si están deteriorados. Si no están dañados, abra el envase y traslade el dispositivo ULTRACLIP® II al campo estéril utilizando una técnica aséptica.
3. Localice la zona deseada para la aplicación usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.
4. Inserte la aguja introductora en la mama, dirigiéndola al lugar deseado. Use las marcas de referencia de 1 cm para colocar la punta de la aguja justamente en posición proximal al objetivo. **NOTA:** El logotipo de BARD® y el interruptor de seguridad se alinean con el bisel de la aguja para facilitar la colocación de la aguja.
5. Confirme la colocación de la aguja con la técnica de obtención de imágenes apropiada. Si es necesario, vuelva a posicionar la aguja y confirme de nuevo la colocación.
6. Suelte el interruptor de seguridad moviéndolo para que se alinee con la ranura longitudinal del dispositivo (**Figura 2-a**) o girando el émbolo situado en el extremo proximal del dispositivo (**Figura 2-b**).

Figura 2-a

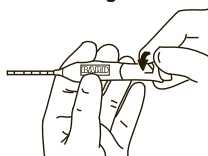
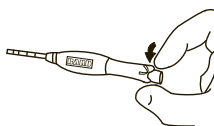
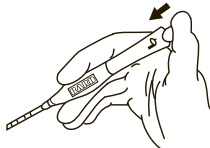


Figura 2-b



7. Apriete firmemente el émbolo con el dedo pulgar o índice hasta que oiga o sienta un clic firme (**Figura 3**). (No intente aplicar el marcador pulsando o tirando del interruptor de seguridad.)

Figura 3



8. Retire el introductor y confirme la colocación del marcador usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.



Información sobre la posibilidad de usar RM bajo condiciones específicas:

Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador de tejido ULTRACLIP® II se puede utilizar con RM bajo condiciones específicas. Puede someterse a las exploraciones de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el marcador produjo un aumento de la temperatura de menos de +0,4°C con una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Teslas Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Los productos con códigos **865017** y **865517** se pueden utilizar y captar en imágenes con RM. En pruebas no clínicas, el introductor cargado de los productos con estos códigos produjo un aumento de la temperatura de menos de +1,3°C con una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Teslas Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca del lugar donde está colocado el marcador de tejido ULTRACLIP® II. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM por la presencia de este implante metálico.

Garantía

Bard Peripheral Vascular garantiza al primer comprador de este producto que no tendrá ningún defecto material ni de fabricación durante un período de un año desde la fecha de la primera compra. La responsabilidad, según esta garantía limitada de producto, se limitará a la reparación o sustitución del producto defectuoso, a discreción exclusiva de Bard Peripheral Vascular, o al reembolso del precio neto pagado. El desgaste producido por un uso normal o los defectos resultantes del uso incorrecto de este producto no están cubiertos por esta garantía limitada.

EN LA MEDIDA PERMITIDA POR LA LEGISLACIÓN APLICABLE, ESTA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, AUNQUE SIN CARÁCTER EXCLUYENTE, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD CONCRETA. EN NINGÚN CASO BARD PERIPHERAL VASCULAR SERÁ RESPONSABLE ANTE USTED DE DAÑOS INDIRECTOS, ACCIDENTALES O CONSECUENCIALES RESULTANTES DE LA MANIPULACIÓN O USO DE ESTE PRODUCTO.

Algunos estados/países no permiten la exclusión de garantías implícitas o de daños accidentales o consecuenciales. Puede que tenga derecho a recursos adicionales conforme a la legislación de su estado/país.

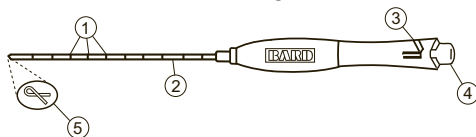
Se incluye en la última página de este manual una fecha de emisión o revisión y un número de revisión de estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con Bard Peripheral Vascular, Inc. para ver si existe nueva información sobre el producto.

Gebruiksaanwijzing

A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De ULTRACLIP® II weefselmarkering is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestaande uit een wegwerpbaar inbrenginstrument en een metalen implanteerbare weefselmarkering in clipvorm. De inbrengnaald is voorzien van een centimeterschaal als referentie en het distale uiteinde is versterkt echogeen om bij plaatsing van de naald onder echocontrole te helpen. Een veiligheidspal op het inbrenginstrument helpt premature plaatsing van de markering te voorkomen (zie Afbeelding 1).

Afbeelding 1



1. Referentieschaal van 1 cm
2. Inbrengnaald
3. Veiligheidspal
4. Plunjer
5. ULTRACLIP® II weefselmarkering

De markering, die zich in het distale uiteinde van de inbrengnaald bevindt, is gemaakt van titaan, Inconel® 625 of BioDur® 108.

Productcode	Diktemaat x lengte	Materiaal van de markering	Vorm van de markering
861017	17g x 10 cm	Titaan	Lintje
861217	17g x 12 cm	Titaan	Lintje
863017	17g x 10 cm	Titaan met PVA	Lintje
865017	17g x 10 cm	Titaan	Lintje
865517	17g x 15 cm	Titaan	Lintje
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Vleugeltje
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Spiraaltje

Productcode nr. **863017** heeft een PVA polymeerkorrel die aan de titaanclip vast zit voor betere visualisatie van de clip met echoapparatuur. Merk op dat dit polymeer niet resorbbeerbaar is.

De producten met code nr. **865017** en **865517** zijn - onder bepaalde voorwaarden - geschikt voor MRI en kunnen onder MRI-beeldvorming worden geplaatst.

B. Afleveringsvorm:

Het ULTRACLIP® II hulpmiddel wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. **Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.**

C. Indicaties voor gebruik:

De ULTRACLIP® II weefselmarkering is bedoeld om in het zachte mammaweefsel te worden bevestigd in de operatiewond bij een open chirurgische biopsie-ingreep of bij een percutane mammabiopsie, om de plaats waar het biopsiat is genomen radiografisch te markeren.

D. Contra-indicaties voor gebruik:

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de indicaties die hierboven zijn aangegeven.

E. Waarschuwingen:

1. De ULTRACLIP® II weefselmarkering wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met mammaïmplantaten.
2. Potentiële ongewenste reacties zijn mogelijk, zoals bij ieder lichaamsvreemd voorwerp dat wordt geïmplanteerd in het lichaam. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de risico's tegen de voordelen af te wegen alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.
3. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico met zich mee van kruiscontaminatie tussen patiënten, omdat medische hulpmiddelen – met name hulpmiddelen met lange, smalle lumina, gewrichten en/of spleten tussen de onderdelen – moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn als lichaamsvloeistoffen of weefsel met mogelijk pyrogene of microbiële contaminatie eenmaal gedurende onbepaalde tijd in contact zijn gekomen met het medische hulpmiddel. Resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, waardoor infectieuze complicaties kunnen optreden.
4. Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd omdat een onbepaalde mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging aanwezig kan zijn, die tot infectieuze complicaties kan leiden. Door het betreffende medische hulpmiddel te reinigen, opnieuw gereed te maken voor gebruik en/of opnieuw te steriliseren, neemt de kans toe dat het hulpmiddel slecht functioneert wegens het mogelijk negatieve effect op de onderdelen die worden beïnvloed door thermische en/of mechanische veranderingen.

F. Voorzorgsmaatregelen:

1. De markering mag alleen worden ingebracht door de plunjer aan het proximale uiteinde ervan in te drukken. Probeer niet de markering in te brengen door aan de veiligheidspal te duwen of te trekken.
2. Dit product dient uitsluitend te worden gebruikt door een arts die volkomen vertrouwd is met de indicaties, contra-indicaties, beperkingen, meest voorkomende bevindingen en mogelijke bijwerkingen van het aanbrengen van markerings in weefsel.
3. Na gebruik kan dit product een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

G. Potentiële complicaties:

Potentiële complicaties van het plaatsen van een markering kunnen bestaan uit hematoomvorming, bloeding, infectie, letsel aan naastliggend weefsel en pijn.

H. Vereiste apparatuur:

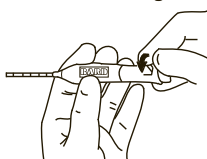
De volgende apparatuur is nodig om de markering te plaatsen:

- Geschikte beeldvormende apparatuur en accessoires
- Chirurgische handschoenen en afdeklakens
- Lokaal anestheticum
- Andere apparatuur indien nodig

I. Gebruiksaanwijzing:

1. Bereid de biopsieplaats voor zoals geïndiceerd. Er moet worden zorggedragen voor voldoende analgesie.
2. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen. Open de verpakking, indien onbeschadigd, en breng het ULTRACLIP® II hulpmiddel op aseptische wijze naar het steriele veld over.
3. Lokaliseer het doelgebied voor de plaatsing met de juiste beeldvormende techniek.
4. Breng de inbrengnaald in de borst en voer deze naar het doel. Gebruik de centimeterschaal om de naaldpunt net proximaal van het doel te plaatsen. **NB:** Het BARD® logo en de veiligheidspal staan in dezelfde oriëntatie als het schuine vlak van de naald om te helpen bij het inbrengen van de naald.
5. Bevestig met de juiste beeldvormende techniek dat de naald goed ligt. Verplaats de naald zonnodig en bevestig daarna opnieuw de ligging.
6. Geef de veiligheidspal vrij door deze naar de lengtegleuf of het hulpmiddel te verplaatsen (**Afbeelding 2-a**) of door de plunjer aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel te verdraaien (**Afbeelding 2-b**).

Afbeelding 2-a



Afbeelding 2-b



7. Druk stevig met duim of wijsvinger op de plunjer tot een duidelijke klik wordt gehoord of gevoeld (**Afbeelding 3**). (Probeer niet de markering in te brengen door aan de veiligheidspal te duwen of te trekken.)

Afbeelding 3



8. Verwijder de inbrengnaald en bevestig dat de markering op de goede plaats ligt met de juiste beeldvormende techniek.



MR Informatie m.b.t. voorwaardelijke geschiktheid voor MRI:

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat de ULTRACLIP® II weefselmarkering onder bepaalde voorwaarden geschikt is voor MRI. Deze kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Ruimtelijke veldgradiënt van 720 gauss/cm of minder
- Maximale door het MRI-systeem aangegeven specifieke vermogensabsorptie voor het gehele lichaam (SAR) van 3 W/kg voor een scan van 15 minuten.

In niet-klinisch onderzoek produceerde de markering een temperatuurstijging van minder dan +0,4 °C bij een maximale door het MRI-systeem aangegeven specifieke vermogensabsorptie voor het gehele lichaam (SAR) van 3 W/kg voor een MRI-scan van 15 minuten op een 3 Tesla Signa MRI-systeem (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS).

De producten met de code **865017** en **865517** kunnen worden geplaatst en afgebeeld met behulp van MRI. In niet-klinisch onderzoek produceerde het geladen inbrenginstrument voor de producten met deze codes een temperatuurstijging van minder dan +1,3 °C bij een maximale door het MRI-systeem aangegeven specifieke vermogensabsorptie voor het gehele lichaam (SAR) van 3 W/kg voor een MRI-scan van 15 minuten op een 3 Tesla Signa MRI-systeem (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, VS).

De kwaliteit van de MRI-opnamen kan slechter zijn als het af te beelden gebied precies samenvalt met of zich relatief dicht bij de positie van de ULTRACLIP® II weefselmarkering bevindt. Het kan daarom nodig zijn de MRI-afbeeldingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Garantie

Bard Peripheral Vascular garandeert aan de oorspronkelijke koper van dit product dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop. De aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot herstel of vervanging van het defectieve product, uitsluitend ter beoordeling van Bard Peripheral Vascular, of tot terugbetaling van het door u betaalde nettobedrag. Deze beperkte garantie dekt niet de slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten van verkeerd gebruik van dit product.

IN ZOVERRE GEORLOOFD KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING, VERVANGT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE ALLE ANDERE GARANTIES, HETZIJ UITDRUKKELIJKE HETZIJ GEÏMPliceERDE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIEFIC DOEL. BARD PERIPHERAL VASCULAR IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ONRECHTSTREEKSE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE HET GEVOLG IS VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

Bepaalde staten/landen laten geen uitsluiting van geïmpliceerde garanties, incidentele of gevolgschade toe. Het is mogelijk dat u krachtens de wetgeving van uw staat/land aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal.

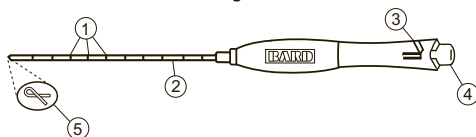
Ter informatie van de gebruiker wordt er op de laatste pagina van dit boekje een uitgifte- of revisiedatum en een revisienummer voor deze aanwijzingen gegeven. Als er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van het product, moet de gebruiker contact opnemen met Bard Peripheral Vascular, Inc., om te verifiëren of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

Instruções de utilização

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O marcador tecidular ULTRACLIP® II é um dispositivo estéril, de utilização única, que compreende um introdutor descartável e um clipe marcador tecidular implantável de metal. A agulha introdutora tem marcas de referência de 1 cm e um incrementador de ultra-sons na ponta distal para auxiliar na colocação da agulha. Um interruptor de segurança existente no introdutor ajuda a prevenir a colocação prematura do marcador (ver Figura 1).

Figura 1



1. Marcas de referência de 1 cm
2. Agulha introdutora
3. Interruptor de segurança
4. Êmbolo
5. Marcador tecidular ULTRACLIP® II

O marcador, localizado no interior da ponta distal da agulha introdutora, é feito de titânio, Inconel® 625 ou BioDur® 108.

Código do produto	Calibre x Comprimento	Material do marcador	Forma do marcador
861017	17g x 10 cm	Titânio	Laço
861217	17g x 12 cm	Titânio	Laço
863017	17g x 10 cm	Titânio with PVA	Laço
865017	17g x 10 cm	Titânio	Laço
865517	17g x 15 cm	Titânio	Laço
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Asa
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Em espiral

O produto com código n.º **863017** possui uma pastilha de polímero de PVA entrelaçada no clipe de titânio para melhorar a visualização do clipe com ultra-sons. Tenha em atenção que este polímero não é absorvível. Os produtos com os códigos n.º **865017** e **865517** estão condicionados para IRM e podem ser colocados sob orientação por IRM.

B. Apresentação:

O dispositivo ULTRACLIP® II é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. **Esterilizado com óxido de etileno. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Indicações de utilização:

O marcador tecidular ULTRACLIP® II destina-se a ser utilizado para ligação ao tecido mamário mole no local cirúrgico durante uma biopsia mamária cirúrgica aberta ou uma biopsia mamária percutânea, para marcar radiograficamente o local do procedimento de biopsia.

D. Contra-indicações de utilização:

O dispositivo não se destina a outras utilizações que não a indicada acima.

E. Advertências:

1. O marcador tecidular ULTRACLIP® II não é recomendado para utilização em doentes com implantes mamários.
2. Tal como acontece com qualquer objecto estranho implantado no corpo, é possível ocorrerem reacções adversas. É da responsabilidade do médico avaliar o risco/benefício antes de utilizar este dispositivo.
3. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico apresenta o risco de criar contaminação cruzada para o doente, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmenes pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais ou tecidos com potencial contaminação pirogénica ou microbiana tiverem estado em contacto com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, que podem resultar em complicações infecciosas.
4. Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogénica é indeterminado, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

F. Precauções:

1. O marcador só deve ser colocado premindo o êmbolo na ponta proximal do dispositivo. Não tente colocar o marcador premindo ou puxando o interruptor de segurança.
2. Este produto só deve ser utilizado por um médico que esteja totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, achados típicos e efeitos secundários possíveis da colocação de marcadores tecidulares.
3. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

G. Complicações potenciais:

As complicações potenciais da colocação de um marcador podem consistir em hematoma, hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes e dor.

H. Equipamento necessário:

É necessário o seguinte equipamento para colocar o marcador:

- Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Outro equipamento, conforme seja necessário

I. Instruções de utilização:

1. Prepare o local conforme necessário. Deve administrar-se uma anestesia adequada, conforme necessário.
2. Inspeccione a embalagem e o produto para ver se há danos. Caso não haja danos, abra a embalagem e transfira o dispositivo ULTRACLIP® II para o campo estéril utilizando técnica asséptica.
3. Localize a zona alvo para colocação utilizando a técnica de imagiologia apropriada.
4. Insira a agulha introdutora na mama, dirigindo-a para o alvo. Utilize as marcas de referência de 1 cm para posicionar o bico da agulha imediatamente proximal ao alvo. **NOTA:** O logotipo BARD® e o interruptor de segurança alinham com o bisel da agulha para ajudar na colocação da agulha.
5. Confirme a colocação da agulha através de uma técnica de imagiologia apropriada. Se necessário, reposicione a agulha e volte a confirmar a colocação.
6. Solte o interruptor de segurança deslocando o interruptor de modo a alinhar com a ranhura longitudinal no dispositivo (**Figura 2-a**) ou rodando o êmbolo na ponta proximal do dispositivo (**Figura 2-b**).

Figura 2-a

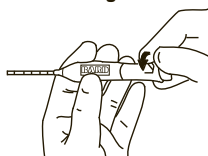
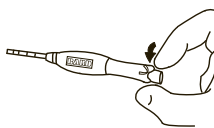
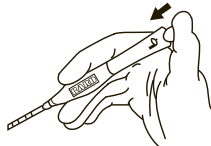


Figura 2-b



7. Prima o êmbolo com firmeza com o polegar ou dedo indicador até ouvir ou sentir um estalido firme (**Figura 3**). (Não tente colocar o marcador premindo ou puxando o interruptor de segurança.)

Figura 3



8. Remova o introdutor e confirme a colocação do marcador utilizando uma técnica de imagiologia apropriada.



Informação sobre condicionamento para IRM:

Testes não clínicos demonstraram que o marcador tecidual ULTRACLIP® II está condicionado para RM. O mesmo pode ser examinado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 720-Gauss/cm
- Uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia reportada num sistema de RM.

Em testes não clínicos, o marcador originou um aumento de temperatura inferior a +0,4°C, com uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia por RM reportada num sistema de RM, num sistema de RM Signa de 3 Tesla (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

Os produtos com códigos n.º 865017 e 865517 podem ser colocados e visualizados sob RM. Em testes não clínicos, o introdutor carregado dos produtos com estes n.ºs de código originou um aumento de temperatura inferior a +1,3°C, com uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia por RM reportada num sistema de RM, num sistema de RM Signa de 3 Tesla (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a zona de interesse se situar na mesma zona ou estiver relativamente próxima da posição do marcador tecidual ULTRACLIP® II. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM no que diz respeito à presença deste implante metálico.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição. A responsabilidade, ao abrigo desta garantia limitada, estará limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR IRÁ RESPONDER PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS.

Alguns estados/países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou consequenciais. Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu estado/país.

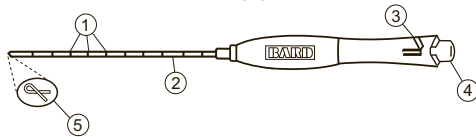
Para informação do utilizador inclui-se a data de emissão ou de revisão e um número de revisão destas instruções na última página deste folheto. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular, Inc. para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Οδηγίες Χρήσης

A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή της συσκευής:

Ο δείκτης ιστού ULTRACLIP® II είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης, η οποία αποτελείται από έναν αναλώσιμο εισαγωγέα και ένα μεταλλικό εμφυτεύσιμο κλιπ δείκτη ιστού. Η βελόνα εισαγωγής φέρει σημάδια αναφοράς 1 cm και υλικό βελτίωσης υπερηχογραφικής απεικόνισης στο άνω άκρο για υποβοήθηση της τοποθέτησης της βελόνας. Ένας διακόπτης ασφαλείας πάνω στον εισαγωγέα βοηθά στην αποφυγή της πρόωρης έκπτυξης του δείκτη (Βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1



1. Σημάδια αναφοράς 1 cm
2. Βελόνα εισαγωγής
3. Διακόπτης ασφαλείας
4. Έμβολο
5. Δείκτης ιστού ULTRACLIP® II

Ο δείκτης, που βρίσκεται μέσα στο άνω άκρο της βελόνας εισαγωγής, είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο, Inconel® 625 ή BioDur® 108.

Κωδικός προϊόντος	Διάμετρος x μήκος	Υλικό δείκτη	Σχήμα δείκτη
861017	17g x 10 cm	Τιτάνιο	Ταινία
861217	17g x 12 cm	Τιτάνιο	Ταινία
863017	17g x 10 cm	Τιτάνιο με PVA	Ταινία
865017	17g x 10 cm	Τιτάνιο	Ταινία
865517	17g x 15 cm	Τιτάνιο	Ταινία
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Πτερύγιο
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Πτερύγιο

Το προϊόν με κωδικό #863017 έχει ένα σφαιρίδιο από πολυμερές PVA πλεγμένο με το κλιπ από τιτάνιο για να βελτιώνει την απεικόνιση του κλιπ κατά το υπερηχογράφημα. Παρακαλούμε σημειώστε ότι αυτό το πολυμερές είναι μη απορροφούμενο.

Τα προϊόντα με κωδικούς #865017 και #865517 είναι ασφαλή υπό όρους για χρήση με μαγνητική τομογραφία (MRI) και μπορούν να τοποθετηθούν υπό καθοδήγηση MRI.

B. Τρόπος διάθεσης:

Η συσκευή ULTRACLIP® II παρέχεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημία. **Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μην επαναποστειρώνετε.**

Γ. Ενδείξεις χρήσης:

Ο δείκτης ιστού ULTRACLIP® II προορίζεται για προσάρτηση σε μαλακό ιστό μαστού, στη χειρουργική θέση, κατά τη διάρκεια ανοικτής χειρουργικής βιοψίας μαστού ή διαδερμικής βιοψίας μαστού για την ακτινογραφική σήμανση της θέσης της διαδικασίας βιοψίας.

Δ. Αντενδείξεις χρήσης:

Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την ενδεικνυόμενη χρήση.

Ε. Προειδοποιήσεις:

1. Ο δείκτης ιστού ULTRACLIP® II δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
2. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε ξένο αντικείμενο που εμφυτεύεται στο σώμα, είναι πιθανή η εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Είναι ευθύνη του ιατρού να αξιολογήσει τη σχέση κινδύνου/οφέλους πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.
3. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των ασθενών, καθώς οι ιατρικές συσκευές – ιδιαίτερα αυτές με μακρούς και μικρούς αυλούς, αρθρώσεις ή/και σχισμές μεταξύ των μερών – είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μόλις τα σωματικά υγρά ή οι ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή μόλυνση έλθουν σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική περίοδο. Τα κατάλοιπα βιολογικού υλικού είναι δυνατό να ευνοήσουν τη μόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
4. Να μην επαναποστειρώνεται. Μετά από επαναποστείρωση, δεν διασφαλίζεται η στεριότητα του προϊόντος λόγω πιθανής πυρετογένου ή μικροβιακής μόλυνσης απροσδιόριστου βαθμού, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της προύσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα δυσλειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα μέρη που επηρεάζονται από θερμικές ή/και μηχανικές αλλαγές.

ΣΤ. Προφυλάξεις:

1. Η έκπτυξη του δείκτη πρέπει να γίνεται μόνο με το πάτημα του εμβόλου στο εγγύς άκρο της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να εκπτύξετε το δείκτη πιέζοντας ή τραβώντας το διακόπτη ασφαλείας.
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό ο οποίος είναι πλήρως εξοικειωμένος με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τους περιορισμούς, τα τυπικά ευρήματα και τις πιθανές παρενέργειες της τοποθέτησης δείκτη ιστού.
3. Μετά τη χρήση του, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο υλικό. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Z. Δυναμικές επιπλοκές:

Οι δυναμικές επιπλοκές της τοποθέτησης δείκτη ενδέχεται να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, αιμορραγία, λοίμωξη, κάκωση παρακείμενου ιστού και πόνο.

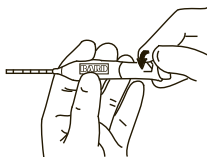
Η. Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- Για την τοποθέτηση του δείκτη απαιτείται ο εξής εξοπλισμός:
- Κατάλληλα μηχανήματα και παρελκόμενα απεικόνισης
 - Χειρουργικά γάντια και οθόνη
 - Τοπικό αναισθητικό
 - Άλλος εξοπλισμός ανάλογα με τις ανάγκες

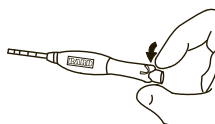
Θ. Οδηγίες χρήσης:

1. Προετοιμάστε τη θέση όπως απαιτείται. Χορηγήστε επαρκή αναισθησία, όπως απαιτείται.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιά. Εάν δεν υπάρχει ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε τη συσκευή ULTRACLIP® II στο στείρο πεδίο με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Εντοπίστε τη στοχευόμενη περιοχή για την έκπτυξη του δείκτη χρησιμοποιώντας την κατάλληλη απεικονιστική τεχνική.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγής στο μαστό, κατευθύνοντάς την στο στόχο. Χρησιμοποιήστε τα σημάδια αναφοράς 1 cm για να τοποθετήσετε τη μύτη της βελόνας μόλις εγγύς του στόχου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο λογύτυπος της BARD® και ο διακόπτης ασφαλείας ευθυγραμμίζονται με τη λοξότμηση της βελόνας ως υποβοήθηση για την τοποθέτηση της βελόνας.
5. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της βελόνας με την κατάλληλη απεικονιστική τεχνική. Εάν είναι απαραίτητο, επανατοποθετήστε τη βελόνα και επανεπιβεβαιώστε την τοποθέτηση.
6. Ελευθερώστε το διακόπτη ασφαλείας μετακινώντας τον ώστε να ευθυγραμμιστεί με τη διαμήκη εγκοπή της συσκευής (**Εικόνα 2-α**) ή περιστρέφοντας το έμβολο στο εγγύς άκρο της συσκευής (**Εικόνα 2-β**).

Εικόνα 2-α

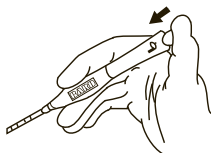


Εικόνα 2-β



7. Πιέστε σταθερά το έμβολο με τον αντίχειρα ή το δείκτη σας μέχρι να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα “κλικ” (**Εικόνα 3**). (Μην επιχειρήσετε να εκπτύξετε το δείκτη πιέζοντας ή τραβώντας το διακόπτη ασφαλείας.)

Εικόνα 3



8. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του δείκτη χρησιμοποιώντας κατάλληλη απεικονιστική τεχνική.



Πληροφορίες σχετικά με την υπό όρους ασφάλεια της συσκευής σε περιβάλλον MRI:

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο δείκτης ιστού ULTRACLIP® II είναι ασφαλής υπό όρους για χρήση με μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τους εξής όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρθηκε για σύστημα μαγνητικής τομογραφίας: 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε ένα σύστημα 3 Tesla, Signa MR (Πλατφόρμα Excite; Λογισμικό G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο δείκτης προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από +0,4 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρθηκε για σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε ένα σύστημα 3 Tesla, Signa MR (Πλατφόρμα Excite; Λογισμικό G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Τα προϊόντα με κωδικό **865017** και **865517** μπορούν να τοποθετηθούν και να απεικονιστούν σε σύστημα MR. Σε μη κλινικές δοκιμές, ο τοποθετημένος εισαγωγέας αυτών των δύο προϊόντων προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από +1,3°C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρθηκε για σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε ένα σύστημα 3 Tesla, Signa MR (Πλατφόρμα Excite; Λογισμικό G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή της θέσης του δείκτη ιστού ULTRACLIP II ή σχετικά κοντά της. Συνεπώς, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι της απεικόνισης MR για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

Εγγύηση

Η Bard Peripheral Vascular εγγυάται στον αρχικό αγοραστή αυτού του προϊόντος ότι το προϊόν αυτό θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αρχικής αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση προϊόντος περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος, κατά την αποκλειστική κρίση της Bard Peripheral Vascular ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η φυσιολογική φθορά από τη χρήση, καθώς και ελαττώματα που οφείλονται σε κακή χρήση αυτού του προϊόντος, δεν καλύπτονται από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΟ ΔΙΚΑΙΟ, Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η BARD PERIPHERAL VASCULAR ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΑΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΟΦΕΙΛΕΤΑΙ ΣΕ ΑΔΑΘΑΣΜΕΝΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

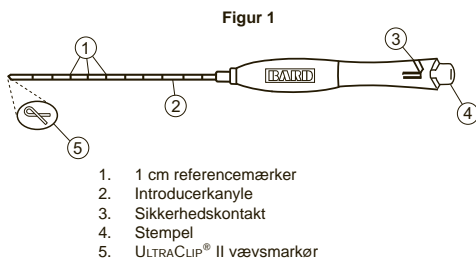
Σε μερικές πολιτείες/χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων, καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Ενδέχεται να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας/χώρας σας.

Για ενημέρωση του χρήστη, στην τελευταία σελίδα του φυλλαδίου αυτού αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες από την εν λόγω ημερομηνία και το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Peripheral Vascular, Inc. για να διαπιστώσει εάν είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.








Brugsanvisning

A. Generel information og beskrivelse af udstyret:

ULTRACLIP® II vævsmarkøren er et sterilt udstyr til engangsbrug, der består af en engangsintroducer og en implantérbær vævsmarkør af metal. Introducerkanylen har 1 cm referencemærker og en ultralydsforstærkning på den distale ende som en hjælp til placering af kanylen. En sikkerhedskontakt på introduceren hjælper til med at forhindre præmatur anbringelse af markøren (se figur 1).



Markøren, der er lokaliseret inde i den distale ende af introducerkanylen, er fremstillet af titan, Inconel® 625 eller BioDur® 108.

Produktkode	Gauge x længde	Markørmateriale	Markørform
861017	17g x 10 cm	Titan	Bånd 
861217	17g x 12 cm	Titan	Bånd 
863017	17g x 10 cm	Titan med PVA	Bånd 
865017	17g x 10 cm	Titan	Bånd 
865517	17g x 15 cm	Titan	Bånd 
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Vinge 
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Spiral 

Produktkode nr. **863017** har en pellet af PVA-polymer vævet ind med titanclipsen for at forstærke betragtningen af clipsen under ultralyd. Bemærk, at denne polymer ikke er absorberbar.

Produktkoderne nr. **865017** & **865517** er MRI-konditionerede og kan anbringes under MRI-vejledning.

B. Levering :

ULTRACLIP® II udstyret leveres sterilt og non-pyrogen, medmindre emballagen har været åbnet eller beskadiget. **Steriliseret ved brug af ethylenoxid. Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke gensteriliseres.**

C. Indikationer:

ULTRACLIP® II vævsmarkøren er beregnet til at blive anvendt ved vedhæftning til blødt brystvæv på operationsstedet under en åben, kirurgisk brystbiopsi eller en perkutan brystbiopsi til radiografisk at markere lokationen for biopsiindgrebet.

D. Kontraindikationer:

Dette udstyr er ikke beregnet til anden anvendelse end den ovenfor indikerede.

E. Advarsler:

1. ULTRACLIP® II vævsmarkøren anbefales ikke til brug hos patienter med brystimplantater.
2. Som med andre fremmedlegemer implanteret i kroppen er potentielle bivirkninger mulige. Det er lægens ansvar at evaluere risiko/fordele forud for anvendelsen af dette udstyr.
3. Denne anordning er udformet til engangsbrug. Genbrug af anordningen indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinske anordninger, især sådanne med lange og små lumener, led og/eller sprækker mellem komponenter, er svære eller umulige at rengøre når først legemsvæsker eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med anordningen i et vist tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontamineringen af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, der kan medføre infektioner.
4. Må ikke gensteriliseres. Efter gensterilisering garanteres steriliteten af produktet ikke, fordi graden af mulig pyrogen eller inficerende mikrobiel kontaminering ikke lader sig fastslå. Rengøring, genbehandling og/eller sterilisering af anordningen øger risikoen for, at anordningen ikke vil fungere korrekt som følge af forandringer af komponenterne fremkaldt af varme eller mekaniske påvirkninger.

F. Forsigtighedsregler:

1. Markøren må kun anbringes ved nedtrykning af stemplet i anordningens proksimale ende. Man må ikke forsøge at anbringe markøren ved at trykke på eller trække i sikkerhedskontakten.
2. Dette produkt bør kun anvendes af en læge, der er fuldstændig bekendt med indikationer, kontraindikationer, begrænsninger, typiske fund og mulige bivirkninger ved placering af en vævsmarkør.
3. Dette produkt kan efter brug være en potentiel biologisk risiko. Hænder og bortskaf produktet i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

G. Potentielle komplikationer:

Potentielle komplikationer ved placering af markøren kan bestå af hæmatom, hæmoragi, infektion, skade på tilstødende væv og smerter.

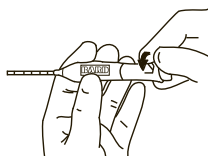
H. Nødvendigt udstyr:

Følgende udstyr er påkrævet for at placere markøren:

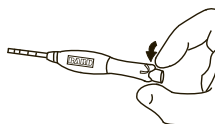
- Passende afbildningsmodalitet og tilbehør
- Gummihandsker og afdækningsstykke
- Lokalanæstetikum
- Andet udstyr efter behov

I. Brugsanvisning:

1. Klargør stedet som påkrævet. Der bør gives tilstrækkelig anæstesi som påkrævet.
2. Inspicér emballagen og produktet for beskadigelse. Hvis ubeskadiget åbnes emballagen og ULTRACLIP® II udstyret overføres til det sterile felt ved brug af aseptisk teknik.
3. Lokalisér målområdet for anbringelsen ved brug af passende afbildningsteknik.
4. Indfør introducerkanylen i brystet, idet den rettes mod målet. Anvend 1 cm referencemærkerne til at positionere kanylespidsen lige proksimalt for målet. **BEMÆRK:** BARD® logo'et og sikkerhedskontakten ligger på linje med kanylens facetskårne spids som en hjælp ved placering af kanylen.
5. Bekræft placeringen af kanylen med passende afbildningsteknik. Om nødvendigt repositioneres kanylen og placeringen bekræftes igen.
6. Frigør sikkerhedskontakten ved at bevæge kontakten, så den ligger på linje med den longitudinale rille på udstyret (**figur 2-a**) eller ved at rotere stemplet ved den proksimale ende af udstyret (**figur 2-b**).



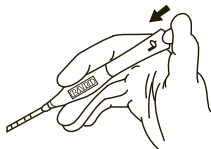
Figur 2-a



Figur 2-b

7. Tryk stemplet fast ned med tommel- eller pegefingern, indtil der høres eller føles et fast klik (**figur 3**). (Forsøg ikke at anbringe markøren ved at trykke på eller trække i sikkerhedskontakten.)

Figur 3



8. Fjern introduceren og bekræft placeringen af markøren ved brug af passende afbildningsteknik.



Oplysninger om MR-konditionering:

Ikke-klinisk testning har påvist, at ULTRACLIP® II vævsmarkøren er MR-konditioneret. Den kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm eller derunder
- Maksimum rapporteret helkrops gennemsnit for MR-systemet af specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg for 15 minutters scanning.

Ved ikke-klinisk testning frembragte markøren en temperaturstigning på mindre end +0,4°C ved et maksimum rapporteret helkrops gennemsnit for MR-systemet af specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg for 15 minutters MR-scanning i et 3- Tesla, Signa MR-system (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, U.S.A.). Produktkoderne **865017** og **865517** kan placeres og afbildes under MR. Ved ikke-klinisk testning frembragte den ladede introducer for disse produktkoder en temperaturstigning på mindre end +1,3°C ved et maksimum rapporteret helkrops gennemsnit for MR-systemet af specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg for 15 minutters MR-scanning i et 3- Tesla, Signa MR-system (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, U.S.A.).

MR-afbildningens kvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i nøjagtig det samme område eller relativt tæt på positionen af ULTRACLIP® II vævsmarkøren. Det kan derfor blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-afbildning for tilstedeværelsen af dette metalliske implantat.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer over for den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være frit for defekter i materialer og bearbejdning i en periode på ét år fra datoen for det første køb, og ansvar under denne begrænsede garanti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt efter Bard Peripheral Vascular's eget valg eller refundering af den betalte nettoppris. Slitage fra normal brug eller defekter resulterende fra misbrug af dette produkt er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING DET ER TILLADT EFTER GÆLDENDE LOVGIVNING ERSTATTER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI ALLE ANDRE GARANTIER, HVADENTEN DE ER UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER PASSENDE TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. BARD PERIPHERAL VASCULAR VIL IKKE I NOGET TILFÆLDE VÆRE ANSVARLIG OVER FOR DIG FOR NOGEN INDIREKTE, HÆNDELIGE ELLER EFTERFØLGENDE SKADER RESULTERENDE AF DIN HÅNDBETING ELLER BRUG AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, hændelige eller efterfølgende skader. Du kan være berettiget til yderligere afhjælpning efter lovgivningen i dit land.

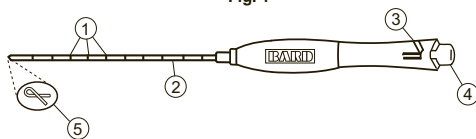
En udgivelses- eller revisionsdato og et revisionsnummer for denne brugsanvisning er inkluderet som oplysning for brugeren på denne brochures sidste side. I tilfælde af at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for at se, om yderligere produktinformation er tilgængelig.

Bruksanvisning

A. Allmän information och beskrivning av instrumentet:








Vävnadsmarkören ULTRACLIP® II är en steril engångsartikel som består av en engångsintroducer och en implanterbar vävnadsmarkörklämma av metall. Introducernålen har centimetermarkeringar och en ultraljudsförstärkning på den distala änden som hjälper vid placeringen av nålen. En säkerhetsspärr på introducernålen bidrar till att förhindra att markören utlöses för tidigt (se fig. 1).

Fig. 1



1. Centimetermarkeringar
2. Introducernål
3. Säkerhetsspärr
4. Kolv
5. ULTRACLIP® II vävnadsmarkör

Markören, som sitter inuti den distala änden av introducernålen, är tillverkad av titan, Inconel® 625 eller BioDur® 108.

Produktkod	Grovlek x längd	Markörmaterial	Markörform
861017	17 g x 10 cm	Titan	Band 
861217	17 g x 12 cm	Titan	Band 
863017	17 g x 10 cm	Titan med PVA	Band 
865017	17 g x 10 cm	Titan	Band 
865517	17 g x 15 cm	Titan	Band 
862017	17 g x 10 cm	Inconel® 625	Vinge 
864017	17 g x 10 cm	BioDur® 108	Spiral 

Produktkod nr **863017** har en pellet av PVA-polymermaterial inlindad i titanklämman för att klämmen ska synas bättre under ultraljud. Observera att detta polymermaterial inte är absorberbart.

Produktkod nr **865017** och **865517** är villkorligt MRT-säkra och kan föras in med hjälp av magnetkamera.

B. Leveransform:

ULTRACLIP® II levereras steril och icke-pyrogen förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. **Steriliserad med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Omsterilisera inte.**

C. Användningsområde:

ULTRACLIP® II är avsedd att användas för att fästas vid mjukdelsvävnad i bröstet på operationsstället under öppen kirurgisk bröstbiopsi eller vid perkutan bröstbiopsi för radiografisk markering av stället för biopsiingreppet.

D. Kontraindikationer för användning:

Utrustningen är inte avsedd att användas på annat sätt än vad som anges ovan.

E. Varningar:

1. ULTRACLIP® II rekommenderas inte för användning på patienter med bröstimplantat.
2. I likhet med alla främmande föremål som implanteras i kroppen kan potentiella biverkningar förekomma. Det är läkarens ansvar att väga riskerna mot fördelarna innan instrumentet används.
3. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontamination av patienter då medicintekniska produkter – särskilt de med långa och små lumen, leder, och/eller springor mellan komponenter – är svåra eller omöjliga att rengöra när kroppsvätskor eller vävnad med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har varit i kontakt med den medicintekniska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontamination av produkten med pyrogener eller mikroorganismer vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer.
4. Får ej omsteriliseras. Efter omsterilisering kan produktens sterilitet inte garanteras på grund av en obestämbar nivå av potentiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering vilket kan leda till infektionsrelaterade komplikationer. Rengöring, bearbetning och/eller omsterilisering av den nuvarande medicintekniska produkten ökar sannolikheten för att produkten inte kommer att fungera korrekt på grund av potentiella biverkningar på komponenter som påverkas av termiska och/eller mekaniska förändringar.

F. Försiktighetsmått:

1. Markören får endast utlösas genom att kolven i den distala änden av instrumentet trycks in. Försök inte utlösa markören genom att trycka på eller dra i säkerhetsspärr.
2. Denna produkt får endast användas av läkare som är fullständigt förtrogna med de indikationer, kontraindikationer, begränsningar, typiska fynd och möjliga biverkningar som är förbundna med isättning av vävnadsmarkör.
3. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

G. Potentiella komplikationer:

Potentiella komplikationer vid isättning av markören kan vara hematom, blödning, infektion, skada på omgivande vävnad och smärta.

H. Nödvändig utrustning:

Följande utrustning krävs för isättning av markör:

- Lämplig avbildningsenhet med tillbehör
- Operationshandskar och operationslakan
- Lokalbedövning
- Annan utrustning alltefter behov

I. Bruksanvisning:

1. Förbered hudpartiet på lämpligt sätt. Ge lämplig bedövning efter behov.
2. Inspektera förpackningen och produkten och leta efter skador. Öppna förpackningen om den är oskadad och lägg ULTRACLIP® II på sterilt ställe med användande av aseptisk teknik.
3. Identifiera målområdet där markören ska utlösas. Använd lämplig avbildningsteknik.
4. Stick in introducermålen i bröstet och rikta den mot målet. Använd centimetermarkeringarna för att se till att nålspetsen kommer precis intill målet. **Obs!** Som hjälp vid införingen sitter BARD®-logotypen och säkerhetsspärren i linje med den avfasade sidan av nålen.
5. Kontrollera med lämplig avbildningsteknik att nålen sitter rätt. Flytta vid behov nålen och kontrollera igen.
6. Frigör säkerhetsspärren genom att ställa den så att den stämmer överens med den långsgående skåran på instrumentet (fig. 2-a) eller genom att vrida kolven i den distala änden av instrumentet (fig. 2-b).

Fig. 2-a

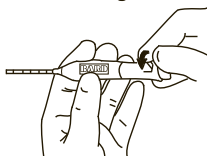
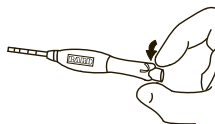
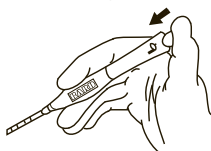


Fig. 2-b



7. Tryck in kolven stadigt med tummen eller pekfingeret tills det hörs och känns ett stadigt knäpp (fig. 3). (Försök inte utlösa markören genom att trycka på eller dra i säkerhetsspärren.)

Fig. 3



8. Ta ut introducern och kontrollera att markören sitter rätt med hjälp av lämplig avbildningsteknik.



Information om MRT-säkerhet:

I icke-kliniska studier har påvisats att ULTRACLIP® II är villkorligt MRT-säker. Den kan skannas utan risk på följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Högsta MR-systemrapporterade helkropps-SAR-värde (specifik energiabsorptions hastighet) på 3 W/kg vid 15 minuters skanning.

I icke-kliniska prov genererade markören en temperaturstegring på mindre än +0,4°C vid ett högsta MR-systemrapporterat helkropps-SAR-värde på 3 W/kg efter 15 minuters MR-skanning i ett Signa MR-system på 3 tesla (Excite-plattform; G3.0-052B programvara, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Produktkoderna 865017 och 865517 kan sättas in och avbildas med MRT. I icke-kliniska prov genererade den laddade introducern för dessa produktkoder en temperaturstegring på mindre än +1,3°C vid ett högsta MR-systemrapporterat helkropps-SAR-värde på 3 W/kg efter 15 minuters MR-skanning i ett Signa MR-system på 3 tesla (Excite-plattform; G3.0-052B programvara, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvaliteten på MR-bilden kan försämrans om området av intresse befinner sig precis i samma område som eller relativt nära ULTRACLIP® II. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrar för MR-avbildningen för att kompensera för förekomsten av detta metallimplantat.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterar förstahandsköparen av denna produkt att produkten är felfri vad gäller material och tillverkning under ett år från och med datumet för förstahandsköpet. Ansvarsskyldigheten under denna begränsade garanti inskränks till reparation eller utbyte av den felaktiga produkten enligt Bard Peripheral Vasculars eget gottfinnande, eller återbetalning av elagt nettopris. Slitage orsakat av normal användning eller fel som uppstått till följd av felaktig användning av produkten omfattas inte av denna begränsade garanti.

I DEN UTSTRÄCKNING SOM ÄR TILLÅTEN ENLIGT GÄLLANDE LAG ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, ALLA GARANTIER OM KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR BARD PERIPHERAL VASCULAR SKYLDIGT ATT ERSÄTTA KÖPAREN FÖR INDIREKTA SKADOR, SKADEOMKOSTNADER ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅTT SOM FÖLJD AV HANTERINGEN ELLER ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

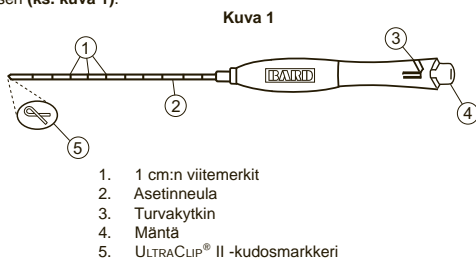
I vissa länder är det inte tillåtet att utesluta underförstådda garantier, skadeomkostnader eller följdskador. Köparen kan därför vara berättigad till ytterligare kompensation enligt lagarna i sitt land.

Utgivnings- eller revisionsdatum samt revisionsnummer för dessa anvisningar återfinns i användarinformationen på sista sidan i detta häfte. Om 36 månader förlutit mellan det datumet och användningstillfället bör Bard Peripheral Vascular, Inc. kontaktas för eventuell ytterligare information om produkten.

Käyttöohjeet

A. Yleistietoja ja laitteen kuvaus:

ULTRACLIP® II -kudosmarkkeri on steriili, kertakäyttöinen laite, joka koostuu kertakäyttöisestä asettimesta ja metallisesta, implantoitavasta kudосmarkkeriklipistä. Asetinneulassa on viitemerkit 1 cm:n välein, ja sen distaalipäässä on ultraäänitehostus neulan sijoitusta helpottamassa. Asettimesta oleva turvavytkin estää markkerin ennenaikaisen asennuksen (ks. kuva 1).



Asetinneulan distaalipään sisällä oleva markkeri on valmistettu titaanista Inconel® 625 tai BioDur® 108.

Tuotekoodi	G-koko x pituus	Markkeriaine	Markkerin muoto
861017	17g x 10 cm	Titaani	Nauha
861217	17g x 12 cm	Titaani	Nauha
863017	17g x 10 cm	Titaani ja PVA	Nauha
865017	17g x 10 cm	Titaani	Nauha
865517	17g x 15 cm	Titaani	Nauha
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Siiveke
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Kierukka

Tuotekoodissa **863017** titaanikliipsiin on punottu PVA-polymeriä, joka tehostaa klipsin näkyvyyttä ultraäänikuvauksessa. Polymeeri on resorboitumaton.

Tuotekoodit **865017** ja **865517** ovat MRI-yhteensopivia, joten ne voidaan asettaa MRI-ohjauksessa.

B. Toimitustapa:

ULTRACLIP® II -laite toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ellei pakkaus ole auki tai vaurioitunut. **Steriloitu etyleenioksidilla. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen.**

C. Käyttöaiheet:

ULTRACLIP® II -kudosmarkkeri on tarkoitettu kiinnitettäväksi rintakudoksen leikkauskohtaan biopsiatimenpidekohdan röntgenpositiiviseksi merkiksi kirurgisessa tai percutaanisessa rintabiopsiassa.

D. Vasta-aiheet:

Laite on tarkoitettu vain käyttöaiheen mukaiseen käyttöön.

E. Varoitukset:

1. ULTRACLIP® II -kudosmarkkeria ei suositeta potilaille, joilla on rintaimplantit.
2. Muiden kehoon implantoitujen vierasesineiden tavoin haittavaikutukset ovat mahdollisia. Lääkärin vastuulla on arvioida ennen käyttöä laitteen riskit/hyödyt.
3. Laite on kertakäyttöinen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden ristikontaminaatoriskin, koska lääkintälaitteita – etenkin laitteita, joissa on pitkiä tai lyhyitä luumeneita, liitoksia ja/tai uurteita osien välillä – on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat olleet pitkään kosketuksissa ruumiinnesteiden tai -kudosten kanssa, joissa on mahdollista pyrogeenista tai mikrobikontaminaatiota. Laitteeseen jäänyt biologinen materiaali voi edistää sen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaatiota, mikä voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita.
4. Ei saa steriloida uudestaan. Tuotteen sterilointi uudelleensteriloinnin jälkeen ei voida taata, koska sen mahdollinen pyrogeeni- tai mikrobikontaminaation määrä, joka voi aiheuttaa infektioon liittyviä komplikaatioita, ei ole määritettävissä. Käytössä olevan lääkintälaitteen puhdistus, uudelleen käsittely ja/tai sterilointi lisäävät laitteen virheellisen toiminnan mahdollisuutta, mikä johtuu sen lämpö- ja/tai mekaanisille muutoksille herkkiin osiin kohdistuvista haittavaikutuksista.

F. Varotoimet:

1. Markkerin saa asentaa ainoastaan painamalla laitteen proksimaalipäässä olevaa mäntää. Älä yritä asentaa markkeria painamalla tai vetämällä turvavytkintä.
2. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan sellaisen lääkärin käyttöön, joka on hyvin perehtynyt kudосmarkkerien asennukseen liittyviin käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin, rajoituksiin, tyypillisiin löydöksiin ja mahdollisiin haittavaikutuksiin.
3. Tämä tuote saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

G. Mahdolliset komplikaatiot:

Markkerin sijoitukseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat hematooma, verenvuoto, infektio, vieruskudoksen vaurio ja kipu.

H. Tarvittavat välineet:

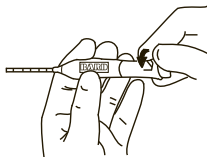
Markkerin sijoitukseen vaaditaan seuraavat välineet:

- asianmukainen kuvantamislaitte ja siihen liittyvät välineet
- leikkauskäsineet ja -liinoja
- paikallispudutetta
- muita välineitä tarvittaessa.

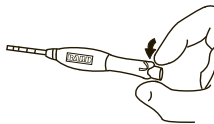
I. Käyttöohjeet:

1. Tee kohdealueelle tarvittavat valmistelut. Huolehdi riittävästä puudutuksesta tarpeen mukaan.
2. Tarkasta pakkaus ja laite vaurioiden varalta. Avaa ehjä pakkaus ja siirrä ULTRACLIP® II -laite aseptisesti steriilille alustalle.
3. Paikanna asennuskohta sopivalla kuvantamismenetelmällä.
4. Työnnä asetin neulan rintaan kohti kohdealuetta. Sijoita neulan kärki juuri kohdealueen viereen 1 cm:n viitemerkkien avulla. **HUOMAA:** BARD®-logon ja turvakytimen pitäminen linjassa neulan särmän kanssa auttaa neulan sijoituksessa.
5. Varmista neulan sijoituskohta sopivalla kuvantamismenetelmällä. Sijoita neula tarvittaessa uudelleen ja varmista sijoituskohta.
6. Vapauta turvakytin siirtämällä kytkintä niin, että se on linjassa laitteessa olevan pitkästäsuuntaisen aukon kanssa (**kuva 2-a**) tai kiertämällä laitteen proksimaalipäässä olevaa mäntää (**kuva 2-b**).

Kuva 2-a

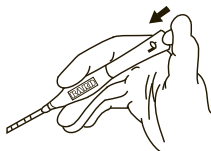


Kuva 2-b



7. Paina mäntää tukevasti peukalolla tai etusormella, kunnes kuulet tai tunnet selvän naksahduksen (**kuva 3**). (Älä yritä asentaa markkeriä painamalla tai vetämällä turvakytintä.)

Kuva 3



8. Poista asetin ja vahvista markkerin sijainti sopivalla kuvantamismenetelmällä.



Tiedot MRI-yhteensopivuudesta:

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että ULTRACLIP® II -kudosmarkkeri on MRI-yhteensopiva. Sitä voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä, korkeintaan 3 teslaa
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm
- MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskiarvotettu absorptioopeus (SAR), korkeintaan 3 W/kg 15 minuutin kuvantamisaikaa kohti.

Ei-kliinisisä testeissä markkerin lämpötila nousi alle +0,4 °C, kun MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskiarvotettu absorptioopeus (SAR) oli korkeintaan 3 W/kg 15 minuutin kuvantamisaikaa kohti käytettäessä 3 teslan Signa-MR-järjestelmää (Excite-alusta; G3.0-052B-ohjelmisto, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Tuotekoodeja **865017** ja **865517** voidaan kuvantaa MRI-laitteissa. Ei-kliinisisä testeissä näiden tuotteiden ladatun asettimen lämpötila nousi alle +1,3 °C, kun MR-järjestelmän raportoitu koko kehon keskiarvotettu absorptioopeus (SAR) oli korkeintaan 3 W/kg 15 minuutin kuvantamisaikaa kohti käytettäessä 3 teslan Signa-MR-järjestelmää (Excite-alusta; G3.0-052B-ohjelmisto, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Magneettikuvauksen laatu saattaa heiketä hieman, jos kuvauksen kohdealue on juuri sama tai suhteellisen lähellä sitä kohtaa, johon ULTRACLIP® II -kudosmarkkeri on sijoitettu. Siksi metalli-implantin huomiointi voi olla tarpeen optimoitaessa MR-kuvantamisparametreja.

Takuu

Bard Peripheral Vascular takaa tuotteen ensimmäiselle ostajalle, ettei tuotteessa ole materiaali- eikä valmistusvirheitä yhteen vuoteen sen ensimmäisestä ostopäivästä lähtien, ja Bard Peripheral Vascularin vastuu tämän rajoitetun takuun nojalla rajoittuu viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen yhtiön oman harkinnan mukaan tai maksetun nettohinnan hyvittämiseen. Tämä rajoitettu takuu ei kata normaalikäytössä aiheutunutta kulumista eikä tuotteen väärinkäytöstä aiheutuvia vikoja.

SOVELTUVAN LAIN PUITTEISSA TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KAIKKI KONKLUDENTTISET TAKUUT KOSKIEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIVUUTTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN. BARD PERIPHERAL VASCULAR EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN SATUNNAISISTA TAI EPÄSUORISTA VAHINGOISTA, JOTKA JOHTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ.

Joissakin maissa ei hyväksytä konkludenttien takuiden tai satunnaisten tai välillisten vahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

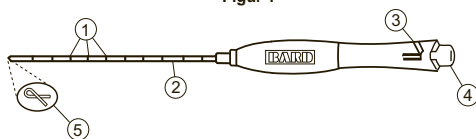
Näiden ohjeiden julkaisu- tai tarkistuspäivä ja version numero on annettu käyttäjän tiedoksi tämän ohjekirjasen viimeisellä sivulla. Jos annetusta päivämäärästä on kulunut väliin käyttöhetkellä 36 kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä Bard Peripheral Vascular, Inc:iin saadakseen mahdollisia lisätietoja tuotteesta.

Bruksanvisning

A. Generell informasjon og beskrivelse av innretningen:








ULTRACLIP® II vevmarkør er en steril engangsinnetning som består av en innfører til engangsbruk, samt en implanterbar vevmarkørklemme av metall. Innføringsnålen har referansemerker på 1 cm og en ultralydforsterkning på den distale enden for å bistå ved nålplassering. En sikkerhetsbryter på innføreren bidrar til å forhindre prematur anleggelse av markøren (se figur 1).

Figur 1



1. 1 cm referansemerker
2. Innføringsnål
3. Sikkerhetsbryter
4. Stempel
5. ULTRACLIP® II-vevmarkør

Markøren, som befinner seg i den distale enden av innføringsnålen, består av titan, Inconel® 625 eller BioDur® 108.

Produktkode	Gauge x lengde	Markørmateriale	Markørform
861017	17 g x 10 cm	Titan	Bånd 
861217	17 g x 12 cm	Titan	Bånd 
863017	17 g x 10 cm	Titan med PVA	Bånd 
865017	17 g x 10 cm	Titan	Bånd 
865517	17 g x 15 cm	Titan	Bånd 
862017	17 g x 10 cm	Inconel® 625	Vinge 
864017	17 g x 10 cm	BioDur® 108	Spole 

Produktkode #863017 har en PVA polymerkule sammenvevd med titanklemmen for å forbedre visningen av klemmen under ultralyd. Vær oppmerksom på at denne polymeren ikke kan absorberes.

Produktkodene nr. 865017 og nr. 865517 er MRI-betingede og kan plasseres under MRI-veiledning.

B. Leveringsform:

ULTRACLIP® II -innretningen leveres steril og ikke-pyrogen med mindre pakken er blitt åpnet eller skadet. **Sterilisert med etylenoksid. Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Skal ikke resteriliseres.**

C. Indikasjoner for bruk:

ULTRACLIP® II -vevmarkøren er beregnet brukt til å festes til mykt brystvev på operasjonsstedet under en åpen kirurgisk brystbiopsi eller en perkutan brystbiopsi for å markere plasseringen av biopsiproedyren radiografisk.

D. Kontraindikasjoner for bruk:

Innretningen er ikke beregnet på annen bruk enn det som er angitt ovenfor.

E. Advarsler:

1. ULTRACLIP® II -vevmarkøren anbefales ikke for bruk på pasienter med brystimplantater.
2. Som med alle fremmedlegemer som implanteres i kroppen, kan det oppstå bivirkninger. Det er legens ansvar å vurdere risikoen/fordelene for denne innretningen brukes.
3. Anordningen er utformet bare til engangsbruk. Dersom denne medisinske anordningen brukes om igjen innebærer det en risiko for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd, og/eller hulrom mellom komponenter – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering har hatt kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Rester av biologisk materiale kan fremme kontamineringen av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.
4. **Må ikke resteriliseres.** Etter resterilisering er steriliteten til produktet ikke garantert på grunn av en ubestemmelig grad av potensiell pyrogen eller mikrobiell kontaminering som kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, repressering og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte på grunn av potensielle ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termiske og/eller mekaniske endringer.

F. Forsiktighetsregler:

1. Markøren må kun anlegges ved å trykke stempelet ned på den proksimale enden av innretningen. Forsøk ikke å anlegge markøren ved å trykke på eller trekke i sikkerhetsbryteren.
2. Dette produktet skal kun brukes av en lege som har fullstendig kjennskap til indikasjonene, kontraindikasjonene, begrensningene, typiske resultater og mulige bivirkninger tilknyttet plassering av vevmarkøren.
3. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Håndteres og kasseres i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og regler.

G. Mulige komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner tilknyttet markørplassering kan være hematom, blødning, infeksjon, skade på tiliggende vev og smerte.

H. Nødvendig utstyr:

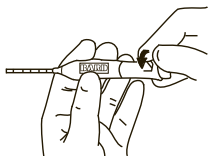
Følgende utstyr er nødvendig for å plassere markøren:

- Egnet avbildningsmodalitet og tilbehør
- Kirurgiske hansker og draperinger
- Lokalanestetika
- Annet utstyr etter behov

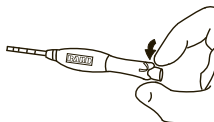
I. Bruksanvisning:

1. Klargjør stedet etter behov. Tilstrekkelig anestesi skal administreres etter behov.
2. Se etter skader på pakken og produktet. Hvis det ikke finnes skade, åpner du pakken og overfører ULTRACLIP® II-innretningen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
3. Finn målområdet for anleggelse ved hjelp av den relevante avbildningsteknikken.
4. Før innføringsnålen inn i brystet, mens den rettes mot målet. Bruk de 1 cm referansemerkene til å posisjonere nålespissen nesten proksimalt for målet. **MERK:** BARD®-logoen og sikkerhetsbryteren ligger på linje med nålens skråkant for å bistå ved nåleplassering.
5. Bekreft nåleplassering med den relevante avbildningsteknikken. Om nødvendig, omposisjonere nålen og bekreft plassering på nytt.
6. Utløs sikkerhetsbryteren ved å flytte bryteren slik at den er på linje med det langsgående sporet på innretningen (**Figur 2-a**) eller ved å rotere stempelet på den proksimale enden av innretningen (**Figur 2-b**).

Figur 2-a

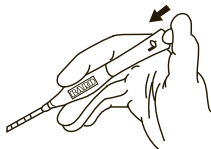


Figur 2-b



7. Trykk stempelet godt ned med tommel eller pekefinger til du føler eller hører et tydelig klikk (**Figur 3**). (Forsøk ikke å anlegge markøren ved å trykke på eller trekke i sikkerhetsbryteren.)

Figur 3



8. Fjern innføreren og bekreft plassering av markøren ved hjelp av den relevante avbildningsteknikken.



MR-betinget informasjon:

Ikke-klinisk testing har demonstrert at ULTRACLIP® II-vevmarkøren er MR-betinget. Den kan skannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Romgradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning.

Ved ikke-klinisk testing, produserte markøren en temperaturøkning på mindre enn +0,4 °C ved en MR-systemrapportert helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i et 3 Tesla, Sigma MR-system (Excite-plattform; G3.0-052B programvare, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Produktkodene **865017** og **865517** kan plasseres og avbildes under MR. Ved ikke-klinisk testing, produserte den lastede innføreren med disse produktkodene en temperaturøkning på mindre enn +1,3 °C ved en maksimal MR-systemrapportert helkroppsgjennomsnittlig absorpsjonsfrekvens (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i et 3 Tesla, Sigma MR-system (Excite-plattform; G3.0-052B programvare, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bildekvalitet kan kompromitteres hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område eller relativt nært posisjonen til ULTRACLIP® II-vevmarkøren. Det kan derfor bli nødvendig å optimere MR-avbildningsparametrene for forekomsten av dette metallimplantatet.

Garanti

Bard Peripheral Vascular garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av det defekte produktet, etter Bard Peripheral Vasculars skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av dette produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELIGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL BARD PERIPHERAL VASCULAR VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR EVENTUELLE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER PÅFØLGENDE SKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET.

Enkelte stater/land tillater ikke unntak fra underforståtte garantier, tilfeldige eller påfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

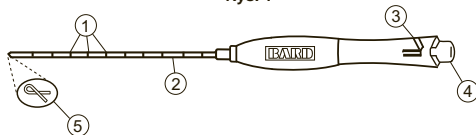
En utgivelses- eller revisjonsdato, samt et revisjonsnummer for disse anvisningene, er inkludert for brukerens informasjon på siste side i dette heftet. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, skal brukeren kontakte Bard Peripheral Vascular, Inc. for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

Instrukcja obsługi

A. Informacje ogólne i opis wyrobu:




Marker tkankowy ULTRACLIP® II jest jałowym przyrządem do jednorazowego stosowania, składającym się z jednorazowego przewodnika i metalowego wszczepialnego zacisku markera tkankowego. Igła wprowadzająca ma oznaczenia w odstępach co 1 cm i wzmocnienie dla obrazu USG na końcówce dystalnej, ułatwiające umieszczenie igły. Wyłącznik bezpieczeństwa na przewodniku pomaga uniknąć przedwczesnego umieszczenia markera (patrz rys. 1).

Rys. 1



1. Oznaczenia w odstępach co 1 cm
2. Igła wprowadzająca
3. Wyłącznik bezpieczeństwa
4. Tłok
5. Marker tkankowy ULTRACLIP® II

Marker umieszczony wewnątrz dystalnej końcówki igły wprowadzającej jest wykonany z tytanu, stopu Inconel® 625 lub BioDur® 108.

Kod produktu	Rozmiar x długość igły	Materiał markera	Kształt markera
861017	17G x 10 cm	tytan	wstążka 
861217	17G x 12 cm	tytan	wstążka 
863017	17G x 10 cm	tytan Z PVA	wstążka 
865017	17G x 10 cm	tytan	wstążek 
865517	17G x 15 cm	tytan	wstążek 
862017	17G x 10 cm	Inconel® 625	skrzydełko 
864017	17G x 10 cm	BioDur® 108	cewka 

Produkt oznaczony kodem nr **863017** ma wplecioną w tytanowy zacisk granulkę polimeru PVA, co poprawia widoczność zacisku na obrazie USG. Należy pamiętać, że ten polimer nie jest wchłanialny.

Produkty oznaczone kodami nr **865017** i nr **865517** mogą być warunkowo stosowane z obrazowaniem MR i mogą być umieszczane pod kontrolą MRI.

B. Opakowanie:

Przyrząd ULTRACLIP® II jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. **Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Wyłącznie do jednorazowego stosowania. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie.**

C. Wskazania do stosowania:

Marker tkankowy ULTRACLIP® II jest przeznaczony do mocowania do tkanek miękkich piersi w polu zabiegu podczas otwartej biopsji piersi lub przezskórnej biopsji w celu radiograficznego oznaczenia miejsca procedury biopsji.

D. Przeciwwskazania do stosowania:

Przyrząd nie jest przeznaczony do stosowania w innych sytuacjach niż wskazane powyżej.

E. Ostrzeżenia:

1. Marker tkankowy ULTRACLIP® II nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentek z implantami piersi.
2. Podobnie jak w przypadku wszystkich wszczepianych ciał obcych, możliwe są działania niepożądane. Lekarz wykonujący zabieg jest odpowiedzialny za ocenę ryzyka/korzyści przed zastosowaniem tego wyrobu medycznego.
3. Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie produktu może spowodować ryzyko zakażenia innego pacjenta, ponieważ wyroby medyczne – w szczególności wyroby z długimi i wąskimi kanałami, połączeniami i/lub szczelinami pomiędzy elementami – są trudne lub niemożliwe do oczyszczenia, jeśli doszło do kontaktu wyrobu medycznego z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub mikrobiologicznym przez nieokreślony okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia.
4. Nie sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji nie można zagwarantować sterylności produktu w związku z nieokreślonym stopniem skażenia pirogenami lub drobnoustrojami, które mogą powodować powikłania w wyniku zakażenia. Czyszczenie, ponowne przygotowanie i/lub ponowna sterylizacja obecnego wyrobu medycznego zwiększa prawdopodobieństwo usterek wyrobu w związku z potencjalnym niepożądanym działaniem na elementy składowe wysokich temperatur i/lub zmian mechanicznych.

F. Środki ostrożności:

1. Marker należy umieszczać wyłącznie poprzez naciśnięcia tłoka w zakończeniu proksymalnym przyrządu. Nie wolno umieszczać markera, naciskając lub pociągając wyłącznik bezpieczeństwa.
2. Przyrząd powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających gruntowną wiedzę w zakresie wskazań, przeciwwskazań, ograniczeń, typowych sytuacji i ewentualnych działań niepożądanych związanych z umieszczeniem markera tkankowego.
3. Po użyciu produkt może stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy się z nim obchodzić i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi i krajowymi i procedurami.

G. Potencjalne powikłania:

Potencjalne powikłania umieszczenia markera: krwiak, krwawienie, zakażenie, uszkodzenie tkanek sąsiednich, ból.

H. Wymagane narzędzia chirurgiczne:

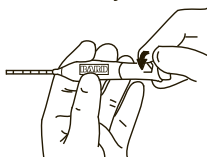
Do umieszczenia markera jest wymagane poniższe wyposażenie:

- Odpowiednia technika obrazowania i akcesoria
- Rękawiczki i obłożenia chirurgiczne
- Miejscowe znieczulenie
- W razie konieczności dodatkowe wyposażenie

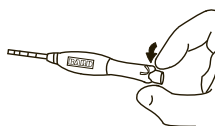
I. Sposób użycia:

1. Przygotować miejsce zgodnie z wymaganiami. Zastosować odpowiednie znieczulenie – w zależności od potrzeb.
2. Sprawdzić opakowanie i przyrząd pod kątem uszkodzeń. Jeśli nie jest uszkodzone, otworzyć opakowanie i przenieść przyrząd ULTRACLIP® II na pole jałowe, stosując technikę aseptyczną.
3. Wyznaczyć docelowy obszar do umieszczenia markera za pomocą odpowiedniej techniki obrazowania.
4. Wprowadzić igłę wprowadzającą do piersi, kierując ją do wyznaczonego celu. Wykorzystać 1-centymetrowe oznaczenia do ustawienia końca igły proksymalnie do celu. **UWAGA:** Logo BARD® i wyłącznik bezpieczeństwa ustawiają się w jednej linii ze ściegłą krawędzią igły w celu ułatwienia umieszczenia igły.
5. Potwierdzić prawidłowość umieszczenia igły za pomocą techniki obrazowania. W razie konieczności zmienić pozycję igły i ponownie potwierdzić umieszczenie.
6. Zwinąć wyłącznik bezpieczeństwa, przesuwając go do zrównania z podłużną szczeliną na przyrządzie (rys. 2a) lub obracając tłok na proksymalnym zakończeniu przyrządu (rys. 2b).

Rys. 2a

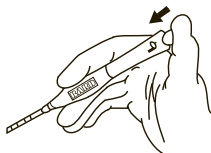


Rys. 2b



7. Zdecydowanie nacisnąć tłok kciukiem lub palcem wskazującym aż do usłyszenia wyraźnego kliknięcia (rys. 3). (Nie wolno umieszczać markera, naciskając lub pociągając wyłącznik bezpieczeństwa.)

Rys. 3



8. Wyjąć igłę i potwierdzić umieszczenie markera za pomocą odpowiedniej techniki obrazowania.



Informacja dotycząca warunkowego stosowania z obrazowaniem MR:

Badania niekliniczne wykazały, że marker tkankowy ULTRACLIP® II może być warunkowo stosowany z obrazowaniem MR. Może być skanowany po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 tesli lub słabszym
- Przerzenny gradient pola o wartości 720 gausów/cm lub niższej
- Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała dla systemu MR wynosi 3 W/kg w przypadku 15-minutowego skanowania.

Podczas badań nieklinicznych marker powodował wzrost temperatury o mniej niż +0,4°C przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania MR w systemie MR wykorzystującym natężenie 3 tesli, Signa MR (platforma Excite!, oprogramowanie G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Produkty oznaczone kodami **865017** i **865517** można umieszczać w polu i skanować za pomocą MR. Podczas badań nieklinicznych załadowana igła wprowadzająca tych produktów powodowała wzrost temperatury o mniej niż +1,3°C przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania MR w systemie MR wykorzystującym natężenie 3 tesli, Signa MR (platforma Excite!, oprogramowanie G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazu MR może być gorsza, jeśli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym miejscu lub względnie blisko miejsca, w którym znajduje się marker tkankowy ULTRACLIP® II. W związku z obecnością metalowego implantu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR.

Gwarancja

Firma Bard Peripheral Vascular udziela gwarancji pierwszemu nabywcy tego produktu, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wad wykonawstwa przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a zobowiązania wynikające z tytułu tej ograniczonej gwarancji produktu będą ograniczone do naprawy lub wymiany według wyłącznego uznania firmy Bard Peripheral Vascular lub zwrotu zapłaconej ceny netto. Zużycie spowodowane użytkowaniem zgodnym z przeznaczeniem lub wady wynikające z niewłaściwego użytkowania tego produktu nie podlegają niniejszej ograniczonej gwarancji.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA PRODUKTU ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIEŻ, WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BARD PERIPHERAL VASCULAR NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA ZA JAKIEKOLWIEK STRATY POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO Z POSŁUGIWANIA SIĘ TYM PRODUKTEM LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje nie dopuszczają wyłączania dorozumianych gwarancji i odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub wynikowe. Użytkownikowi może przysługiwać dodatkowe zadośćuczynienie zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

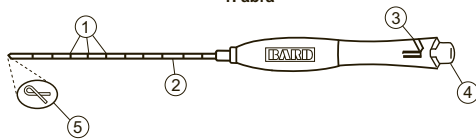
Data wydania lub zmiany oraz numer zmiany tych instrukcji są podane do wiadomości użytkownika na ostatniej stronie niniejszej ulotki. W przypadku gdy upłynęło 36 miesięcy między niniejszą datą i datą użycia produktu, użytkownik powinien skontaktować się z firmą Bard Peripheral Vascular, Inc., aby uzyskać informację, czy dodatkowe informacje są dostępne.

Használati utasítás

A. Általános információ és az eszköz leírása:








Az ULTRACLIP® II szövetmarker egy steril, egyszer használatos eszköz, amely egy egyszer használatos bevezetőből, valamint egy fémből készült beültethető szövetmarker kapocsból áll. A bevezető tű a behelyezés megkönnyítése céljából 1 cm-es referencijelzésekkel, valamint disztális végén egy ultrahang erősítővel van ellátva. A bevezetőn levő biztonsági kapcsoló célja, hogy megakadályozza a marker idő előtti behelyezését (lásd 1. ábra).

1. ábra



1. 1 cm-es referencijelek
2. Bevezető tű
3. Biztonsági kapcsoló
4. Dugattyú
5. ULTRACLIP® II szövetmarker

A bevezető tű disztális végének belsejében található marker titán, Inconel® 625, vagy BioDur® 108 anyagból készült.

Termékkód	Gauge x hossz	A marker anyaga	A marker alakja
861017	17g x 10 cm	Titán	Szalag 
861217	17g x 12 cm	Titán	Szalag 
863017	17g x 10 cm	Titán, PVA-val	Szalag 
865017	17g x 10 cm	Titán	Szalag 
865517	17g x 15 cm	Titán	Szalag 
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Szárny 
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Spirál 

A 863017 termékkódú eszköz a titán kapoccsal egybeszótt PVA polimer golyócskával rendelkezik, melynek célja a kapocs ultrahang alatti megfigyelésének a megkönnyítése. Felhívjuk a figyelmét arra, hogy ez a polimer nem szívódik fel.

A 865017 és 865517 termékkódú eszközök MRI-feltételes tulajdonságúak, és MRI irányítás alá helyezhetők.

B. Kiszerezés:

Az ULTRACLIP® II eszköz steril kiszerezésű és nem pirogén, hacsak a csomagolás nem nyitott, vagy sérült.

Etilénoxidral sterilizálva. Kizárólag egyszeri használatra. Újrafelhasználni tilos. Újrasterilizálni tilos.

C. Használati javallatok:

Az ULTRACLIP® II szövetmarker nyitott műtéti mellbiopszia vagy percutan mellbiopszia során a műtéti területen a légyszövethez rögzítve a biopsziás eljárás helyének radiográfiai markereként használatos.

D. Használati ellenjavallatok:

Ez az eszköz kizárólag a fentebb leírtak szerint alkalmazható.

E. Figyelmeztetések:

1. Az ULTRACLIP® II szövetmarker mellimplantátumokkal rendelkező betegekben történő alkalmazása nem ajánlott.
2. Mint minden, testbe beültetett idegentest esetében, ennél is jelentkezhetnek káros mellékhatások. Az orvos feladata, hogy az eszköz alkalmazása előtt kiértékelje a kockázatokat/előnyöket.
3. Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Jelen orvosi eszköz újrafelhasználása fertőzés átvitelének kockázatával jár a betegek között, mivel az orvosi eszközök – különösen a hosszú és kis méretű lumennel csatlakozókkal és/vagy az alkatrészek közötti résekkel rendelkezők – megtisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután a potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződéssel rendelkező testnedvek vagy szövetek meghatározhatatlan ideig érintkezésbe kerültek az orvosi eszközzel. A biológiai anyagmaradvány elősegítheti az eszköz szennyeződését pirogénnel vagy mikroorganizmusokkal, ami fertőzőes szövődményekhez vezethet.
4. Ne sterilizálja újra. Újrasterilizálás után a termék sterilítása nem garantált a meghatározhatatlan fokú lehetséges pirogén vagy mikrobiális szennyeződés miatt, ami fertőzőes szövődményekhez vezethet. Jelen orvosi eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli annak valószínűségét, hogy az eszköz nem működik megfelelően az olyan alkatrészeket érő lehetséges nemkívánatos hatások miatt, amelyeket a termikus és/vagy mechanikus változások befolyásolnak.

F. Övintézkedések:

1. A markert kizárólag az eszköz proximális végén levő dugattyú benyomásával szabad behelyezni. Ne kísérelje meg a marker behelyezését a biztonsági kapcsoló megnyomásával illetve hátrahúzásával.
2. A terméket kizárólag a szövetmarker behelyezés javallatait, ellenjavallatait, korlátozásait, tipikus eredményeit, valamint esetleges mellékhatásait alaposan ismerő orvos használhatja.
3. Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és rendelkezéseknek megfelelően végezze.

G. Lehetséges szövődmények:

A marker behelyezésének lehetséges szövődményei többek között a vérömleny, vérzés, fertőzés, a szomszédos szövetek sérülése, valamilyen fájdalom lehet.

H. Szükséges felszerelések:

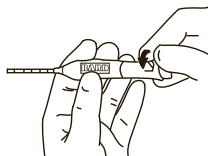
A marker behelyezéséhez a következő eszközök szükségesek:

- Megfelelő képkalkitási módszer és annak tartozékai
- Sebészeti kesztyű és kendő
- Helyi érzéstelenítő
- Szükség szerinti egyéb eszközök

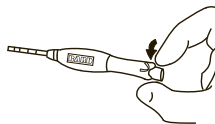
I. Használati utasítás:

1. Szükség szerint készítse elő a területet. Szükséges mértékű érzéstelenítést kell alkalmazni.
2. Ellenőrizze a csomagot és a terméket, hogy nem sérültek-e. Ha sérültek, aszeptikus technika alkalmazásával nyissa fel a csomagot és helyezze az ULTRACLIP® II eszközt a steril területre.
3. A megfelelő képkalkotási eljárás alkalmazásával keresse meg a behelyezés célterületét.
4. Szűrje be a mellbe a bevezető tűt, a cél felé irányítva. Az 1 cm-es referenciajelek segítségével helyezze el a tű közvetlenül a célhoz képest proximális helyzetbe. **MEGJEGYZÉS:** A tű behelyezésének elősegítése érdekében a BARD® logó és a biztonsági kapcsoló egy vonalba esik a tű ferde élével.
5. Megfelelő képkalkotási technika segítségével ellenőrizze a tű elhelyezkedését. Amennyiben szükséges, módosítsa a tű helyzetét, és ismét ellenőrizze elhelyezkedését.
6. A biztonsági kapcsolót az eszközön levő hosszanti réshez állítva (**2-a. ábra**), vagy az eszköz proximális végén levő dugattyút elforgatva (**2-b. ábra**) oldja ki a biztonsági kapcsolót.

2-a. ábra

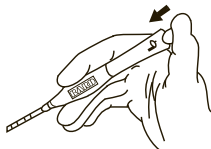


2-b. ábra



7. Hüvelyk- vagy mutatóujjával nyomja be erősen a dugattyút, amíg határozott kattanást nem hall illetve érez (**3. ábra**). (Ne kísérelje meg a marker behelyezését a biztonsági kapcsoló megnyomásával illetve hátrahúzásával.)

3. ábra



8. Vegye ki a bevezetőt, és megfelelő képkalkotási technika alkalmazásával ellenőrizze a marker elhelyezkedését.

MR-feltételek információk:

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az ULTRACLIP® II szövetmarker MR-rel történő biztonságos alkalmazása bizonyos feltételekhez kötött (MR-feltételes termék). A következő körülmények között biztonságosan szkennelhető:

- Tesla vagy annál kisebb térerejű sztatikus mágneses mező
- 720 gauss/cm vagy annál kisebb térbeli gradiens
- Maximum 3 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós rátájú (SAR) MR rendszer, 15 perces szkenneléshez.

Nem klinikai vizsgálatokban a marker +0,4°C-nál kisebb hőmérsékletemelkedést okozott, maximum 3 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós rátájú (SAR) MR rendszerrel, 15 perces szkenneléssel egy 3 teslás Signa MR rendszerrel (Excite platform; G3.0-052B szoftver, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

A **865017** és **865517** termékű eszközök MR alá helyezhetők és leképezhetők. Nem klinikai vizsgálatokban ezen termékű eszközök töltött bevezetője +1,3°C-nál kisebb hőmérsékletemelkedést okozott, maximum 3 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós rátájú (SAR) MR rendszerrel, 15 perces szkenneléssel egy 3 teslás Signa MR rendszerrel (Excite platform; G3.0-052B szoftver, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Az MR felvétel minőségét leronthatja, ha a vizsgálandó terület pontosan megegyezik az ULTRACLIP® II marker helyével, vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ezért szükségessé válhat az MR képkalkotási paramétereknek a fém implantátum jelenlétéhez történő optimalizálása.

Szavatosság

A Bard Peripheral Vascular a termék első vásárlója számára az első vásárlás időpontjától számított egy évig szavatolja azt, hogy a termék anyag- és gyártási hibáktól mentes; továbbá a jelen korlátozott termékszavatosság szerinti felelősség a Bard Peripheral Vascular kizárólagos belátása szerint vagy a hibás termék kijavítására vagy kicserélésére, vagy a vásárló által kifizetett nettó vételár visszatérítésére korlátozódik. A termék normál használat során bekövetkezett elhasználódás vagy kopás, illetve annak nem rendeltetésszerű használatából származó meghibásodás nem tartozik ezen korlátozott szavatosság hatálya alá.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT MÉRTÉKBEN EZ A KORLÁTOZOTT TERMÉKSZAVATOSSÁG MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁG HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE, VALAMINT ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT IS. A BARD PERIPHERAL VASCULAR SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM FELELŐS A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL VAGY BÁRMILYEN KEZELÉSÉBŐL EREDŐ KÖZVETETT, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT.

Egyes államok/országok nem engedélyezik a vélelmezett szavatosság, illetve a véletlen vagy következményes károk kizárását. Ön saját állama/országa törvényei szerint további kártérítésre is jogosult lehet.

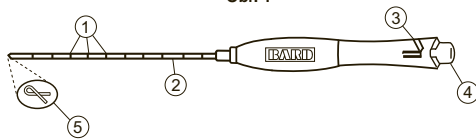
A jelen használati útmutató kiadási dátuma ill. a szöveg revíziójának dátuma és a revízió száma az útmutató utolsó oldalán van feltüntetve. Amennyiben az e dátumtól a termék használatbevételéig eltelt idő meghaladja a 36 hónapot, a felhasználónak kapcsolatba kell lépnie a Bard Peripheral Vascular, Inc. céggel, hogy megérdeklődjön, nem állnak-e rendelkezésre további termékinformációk.

Pokyny k použití

A. Obecné informace a popis nástroje:








Značkovac tkáně ULTRACLIP® II je sterilní jednorázový nástroj, skládající se z jednorázové zaváděcí jehly a kovové implantovatelné značkovací svorky. Zaváděcí jehla je opatřena referenčními značkami po 1 centimetru a na distálním konci je umístěn zvrážlovač pro ultrazvukové zobrazování, který napomáhá ke správnému polohování jehly. Bezpečnostní pojistka na tělese zaváděcí jehly brání předčasnému zavedení značkovace (viz obr. 1).

Obr. 1



1. Referenční značky po 1 centimetru
2. Zaváděcí jehla
3. Bezpečnostní pojistka
4. Aplikáční píst
5. Značkovac tkáně ULTRACLIP® II

Značkovac, umístěný v distálním konci zaváděcí jehly, je vyroben z titanu, materiálu Inconel® 625 nebo BioDur® 108.

Kód výrobku	Velikost x délka	Materiál značkovace	Tvar značkovace
861017	17g x 10 cm	titan	očko 
861217	17g x 12 cm	titan	očko 
863017	17g x 10 cm	titan s PVA	očko 
865017	17g x 10 cm	titan	očko 
865517	17g x 15 cm	titan	očko 
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	háček 
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	cívka 

U varianty s kódem výrobku č. **863017** je do titanové svorky vpleteno polymerové PVA tělísko, které zlepšuje viditelnost svorky pod ultrazvukem. Upozorňujeme, že tento polymer není absorbovatelný.

Varianty s kódy výrobku č. **865017** a č. **865517** jsou ovlivnitelné magnetickou rezonancí a jejich umístování lze navadět pomocí této zobrazovací metody.

B. Způsob dodání:

Pokud není obal otevřen nebo porušen, je dodaný nástroj ULTRACLIP® II sterilní a apyrogenní. **Sterilizováno etylenoxidem. K jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Neprovádějte resterilizaci.**

C. Indikace použití:

Značkovac tkáně ULTRACLIP® II je určen k přichycení k měkké prsní tkáni v místě chirurgického zákroku při otevřené nebo perkutánní biopsii prsu pro účely radiografického označení místa provádění biopsie.

D. Kontraindikace použití:

Nástroj není určen k jinému použití, než je uvedeno výše.

E. Varování:

1. Značkovac ULTRACLIP® II se nedoporučuje používat u pacientů s prsními implantáty.
2. Jelikož při použití značkovace dochází k implantaci cizího tělesa do organismu, jsou možné nepříznivé reakce. Před použitím nástroje je lékař povinen důkladně zhodnotit příslušná rizika a přínosy.
3. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí nebezpečí přenosu infekce mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky, zejména prostředky s dlouhou a úzkou dutinou, spojí nebo spárami mezi díly, je velmi složité či zcela nemožné dokonale vyčistit od tělesných tekutin nebo tkání, od nichž hrozí pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace. Zbytky biologického materiálu mohou způsobit kontaminaci prostředku pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, které mohou být příčinou infekčních komplikací.
4. Neprovádějte resterilizaci. Ani po resterilizaci nelze zaručit sterilitu prostředku, protože může být v neurčitelné míře zasažen pyrogenní nebo mikrobiální kontaminací, která může způsobit infekční komplikace. Čištění, ošetření a/nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost jeho závady v důsledku případných nepříznivých vlivů tepelných a/nebo mechanických změn na jeho součásti.

F. Bezpečnostní opatření:

1. Značkovac zavádějte pouze stisknutím aplikačního pístu na proximálním konci nástroje. Nepokoušejte se zavést značkovac manipulací s bezpečnostní pojistkou.
2. Tento výrobek může používat výhradně lékař, který je plně seznámen s indikacemi, kontraindikacemi, omezeními, typickými nálezy a možnými vedlejšími účinky zavedení značkovace tkáně.
3. Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s ním v souladu s uplatňovanou zdravotnickou praxí, zlikvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

G. Potenciální komplikace:

Potenciálními komplikacemi v důsledku zavedení značkovace mohou být hematoma, hemoragie, infekce, poškození a bolestivost okolní tkáně.

H. Potřebné vybavení:

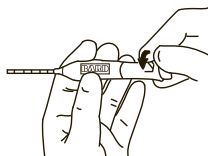
K zavedení značkovace je nezbytné toto vybavení:

- vhodná zobrazovací metoda a příslušenství
- chirurgické rukavice a roušky
- lokální anestézie
- další vybavení dle potřeby

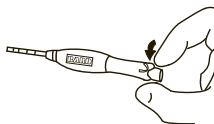
I. Pokyny k použití:

1. Připravte místo zákroku dle potřeby. Aplikujte vhodnou lokální anestézii dle potřeby.
2. Provéřte, zda není obal či výrobek poškozený. Pokud je obal i výrobek v pořádku, otevřete obal a aseptickým způsobem přemístěte nástroj ULTRACLIP® II do sterilního pole.
3. Pomocí vhodné zobrazovací metody lokalizujte místo zavedení značkovače.
4. Aplikujte zaváděcí jehlu do prsu směrem k cílovému místu. Pro zajištění správné polohy jehly vůči cílovému místu použijte referenční značky po 1 centimetru. **Pozn.:** Logo BARD® a bezpečnostní pojistka jsou v jedné rovině se zkosenou špičkou jehly, což může napomoci k jejímu přesnému zavedení.
5. Ověřte si polohu jehly pomocí vhodné zobrazovací metody. Pokud je to nutné, upravte polohu jehly a znovu ji ověřte.
6. Posunutím bezpečnostní pojistky tak, aby byla zarovnána s podélnou štěrbinou v nástroji (**obr. 2-a**), nebo pootočením aplikačního pístu na proximálním konci nástroje (**obr. 2-b**) uvolníte bezpečnostní pojistku.

Obr. 2-a

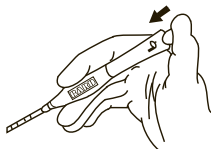


Obr. 2-b



7. Palcem nebo ukazováčkem pevně stiskněte aplikační píst, dokud neucítíte nebo neuslyšíte zřetelné cvaknutí (**obr. 3**). (Nepokoušejte se zavést značkovač manipulací s bezpečnostní pojistkou.)

Obr. 3



8. Vyměňte zaváděcí nástroj a pomocí vhodné zobrazovací metody ověřte umístění značky.



Informace o ovlivnitelnosti magnetickou rezonancí:

Neklinické zkoušky prokázaly, že značkovač tkáň ULTRACLIP® II je ovlivnitelný magnetickou rezonancí. Za následujících podmínek jej lze bezpečně snímat:

- síla statického magnetického pole maximálně 3 Tesla
- pole s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo méně
- maximální specifická absorpční míra průměrovaná na celé tělo vykázaná systémem magnetické rezonance 3 W na kg při snímání v délce 15 minut.

Při neklinických testech se značkovač zahříval o méně než +0,4 °C při maximální specifické absorpční míře průměrované na celé tělo vykázané systémem magnetické rezonance 3 W na kg při snímání v délce 15 minut pomocí systému magnetické rezonance 3 Tesla Signa (excitační platforma; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Varianty s kódy výrobků **865017** a **865517** lze umístit do systému magnetické rezonance a zobrazovat je pomocí této metody. Při neklinických testech se značkovač s uvedenými kódy výrobků připravený k aplikaci zahříval o méně než +1,3 °C při maximální specifické absorpční míře (SAR) průměrované na celé tělo vykázané systémem magnetické rezonance 3 W na kg při snímání v délce 15 minut pomocí systému magnetické rezonance 3 Tesla Signa (excitační platforma, software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita zobrazení pomocí magnetické rezonance může být zhoršena, je-li cílové místo přesně v místě zavedení značkovače ULTRACLIP® II nebo v jeho relativní blízkosti. Z tohoto důvodu bude možná nutné upravit parametry zobrazení magnetickou rezonancí tak, aby byla zohledněna přítomnost kovového implantátu.

Záruka

Společnost Bard Peripheral Vascular zaručuje prvním kupujícímu tohoto výrobku, že tento výrobek bude bez jakýchkoliv vad provedení nebo materiálu po dobu jednoho roku od data první koupě. Odpovědnost podle této omezené záruky za výrobek se omezuje na opravu nebo výměnu vadného výrobku či na vrácení uhrazené ceny, a to dle úsudku společnosti Bard Peripheral Vascular. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení běžným použitím nebo vady způsobené nevhodným použitím tohoto výrobku.

V MÍŘE POVOLENÉ PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ VÝSLOVNÉ NEBO KONKLUDENTNÍ ZÁRUKY, VČETNĚ ZEJMÉNA KONKLUDENTNÍ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST BARD PERIPHERAL VASCULAR V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NEPŘÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ MANIPULACÍ S TÍMTO VÝROBKEM NEBO JEHO POUŽITÍM.

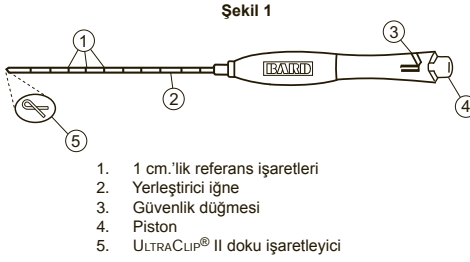
Legislativa některých států nedovoluje vyloučení konkludentních záruk či vedlejších nebo následných škod. Podle zákonů vašeho státu můžete mít nárok na další opravné prostředky.

Číslo a datum verze těchto pokynů k použití jsou uvedeny pro informaci uživatele na poslední straně této brožury. Pokud mezi uvedeným datem a datem použití výrobku uplynulo více než 36 měsíců, informujte se u společnosti Bard Peripheral Vascular, Inc., zda nedošlo k aktualizaci informací o výrobku.

Kullanma Talimatı

A. Genel Bilgiler ve Cihaz Tanımı:

ULTRACLIP® II, atılabilir bir yerleştirici ve bir madeni yerleştirilebilir doku işaretleyici kısıncı içeren steril ve tek kullanımlık doku işaretleyicidir. Yerleştiricinin iğne 1 cm.'lik referans işaretleri ve iğnenin yerleştirilmesine yardımcı olması için distal uçta bir ultrason güçlendirici vardır. Yerleştiricideki güvenlik düğmesi, işaretleyicinin zamanından önce çalıştırılmasını önlemeye yardım eder (**Şekil 1'e bakınız**).



Yerleştirici iğnenin distal ucunun içinde konumlanan işaretleyici Titanyum, Inconel® 625 ya da BioDur® 108 maddelerinden yapılmıştır.

Ürün Kodu	Çap x Uzunluk	İşaretleyici Materyali	İşaretleyici Materyali
861017	17g x 10 cm	Titanyum	Kurdela
861217	17g x 12 cm	Titanyum	Kurdela
863017	17g x 10 cm	PVA'lı Titanyum	Kurdela
865017	17g x 10 cm	Titanyum	Kurdela
865517	17g x 15 cm	Titanyum	Kurdela
862017	17g x 10 cm	Inconel® 625	Kelebek
864017	17g x 10 cm	BioDur® 108	Sarmal

Ürün Kodu **#863017**, ultrason altında kısıncının görünümünü güçlendirmek için titanyum kısıncıya dokunmuş bir PVA polimer küçük topak içerir. Bu polimerin emilmediğini unutmayınız.

Ürün kodu **#865017** ve **#865517** MR Koşullu özelliktedir ve MR kılavuzluğunda yerleştirilebilir.

B. Nasıl Sağlandı:

ULTRACLIP® II, ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece steril olarak sağlanır ve pirojenik değildir. **Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyiniz.**

C. Kullanım Endikasyonları:

ULTRACLIP® II doku işaretleyici, açık meme biyopsisi veya perkütan meme biyopsisi sırasında biyopsi işlem yerini radyografik olarak işaretlemek için cerrahi yumuşak meme dokusuna yerleştirmek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

D. Kullanım Kontraendikasyonları:

Bu cihaz, yukarıda belirtilen amaçların dışında kullanılmamalıdır.

E. Uyarılar:

- ULTRACLIP® II doku işaretleyici, meme implantlı hastalarda kullanılmalıdır.
- Vücuda yerleştirilen her yabancı madde gibi olumsuz etkiler yaratması olasıdır. Bu cihazı kullanmadan önce risk ve faydaların değerlendirilmesi doktorun sorumluluğundadır.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanımı için tasarlanmıştır. Tıbbi cihazların, özellikle de lüminası, ek yerleri uzun ve küçük olan ve/veya bileşenleri arasında aralık bulunanların, potansiyel olarak pirojenik veya mikrobik kontaminasyon içeren vücut sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmesi güç veya imkansızdır ve bu nedenle bu tıbbi cihazın yeniden kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonu riski taşır. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontamine olmasına yol açabilir.
- Yeniden sterilize etmeyiniz. Bulaşıcı komplikasyonlara yol açabilecek potansiyel pirojenik veya mikrobik kontaminasyonu düzeyi belirsiz olduğundan, yeniden sterilize edildikten sonra ürünün sterilliği garanti değildir. Bu tıbbi cihazın temizlenmesi, yeniden proses edilmesi ve/veya tekrar sterilize edilmesi, termal ve/veya mekanik değişiklikler nedeniyle cihazın düzgün çalışma olasılığını artırır.

F. Önlemler:

- İşaretleyici, yalnızca cihazın proksimal ucunda pistonu basılarak kullanılmalıdır. Güvenlik düğmesini çekerek ya da güvenlik düğmesine basarak işaretleyiciyi çalıştırmayı denemeyiniz.
- Bu ürün sadece doku işaretleyici yerleştirmenin endikasyonlarını, kontrendikasyonlarını, sınırlılıklarını, tipik etkilerini ve yan etkilerini çok iyi bilen doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ulusal kanunlar ve yönetmeliklere göre kullanın ve bertaraf edin.

G. Olası Komplikasyonları:

İşaretleyicinin yerleştirilmesinden kaynaklanan olası komplikasyonlar hematom, kanama, enfeksiyon, komşu dokunun zarar görmesi ve ağrıdır.

H. Gerekli Malzeme:

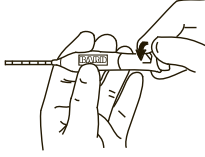
İşaretleyicinin yerleştirilmesi için aşağıdaki malzeme gereklidir:

- Uygun görüntüleme modalitesi ve eklentileri
- Cerrahi eldivenler ve örtüler
- Lokal anestetik
- Gerektiği şekilde diğer malzeme

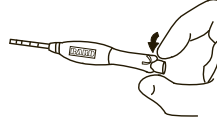
I. Kullanım Yönergeleri:

1. İşlem yapılacak alanı gerektiği şekilde hazırlayınız. İşlemden önce gerektiği şekilde yeterli anestezi uygulanmalıdır.
2. Ambalajın ve ürünün hasarlı olmadığını denetleyiniz. Hasarlı değilse, ambalajı açınız ve ULTRACLIP® II cihazını aseptik teknik kullanarak steril alana aktarınız.
3. Uygun görüntüleme tekniği kullanarak işlem yapılacak yeri saptayınız.
4. Yerleştirici iğneyi memeye sokunuz ve işlem yapılacak alana yönlendiriniz. 1 cm.'lik referans işaretlerini kullanarak iğneyi işlem yapılacak yerin hemen proksimaline konumlandırınız. **NOT:** İğnenin yerleştirilmesine yardımcı olması için BARD® logosu ve güvenlik düğmesi iğnenin yivine aynı hizaya gelir.
5. Uygun görüntüleme tekniği kullanarak iğnenin yerleştirilmesini onaylayınız. Gerekirse, iğneyi yeniden konumlandırınız ve yerleştirmeyi tekrar onaylayınız.
6. Güvenlik düğmesini cihazın uzunlamasına yuvasına hizalayarak (**Şekil 2-a**) ya da cihazın proksimal ucunda pistonu döndürerek (**Şekil 2-b**) serbest bırakınız.

Şekil 2-a

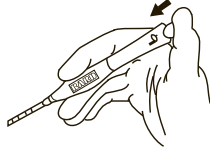


Şekil 2-b



7. Kesin bir tıklama duyuluncaya veya hissedilinceye kadar pistonu baş parmağınız ya da işaret parmağınızla sıkıca bastırınız (**Şekil 3**). (Güvenlik düğmesini çekerek ya da güvenlik düğmesine basarak işaretleyiciyi çalıştırmayı denemeyiniz.)

Şekil 3



8. Yerleştiriciyi çıkarınız ve uygun görüntüleme tekniği kullanarak işaretleyicinin yerleştirilmesini onaylayınız.

MR MR Koşullu Bilgisi:

Klinik olmayan testlerde ULTRACLIP® II doku işaretleyicinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 3-Tesla ya da daha düşük statik manyetik alanda
- 720 Gauss/cm veya daha düşük uzamsal gradyan alanı
- 15 dakikalık taramada tüm vücut için bildirilen ortalama özgül emilim oranının maksimum 3-W/kg olması durumunda.

Klinik olmayan testlerde işaretleyicinin 3-Tesla Signa MR sisteminde (Excite platformu; G3.0-052B yazılımı, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MR taramada tüm vücut için ortalama özgül emilim oranının maksimum 3-W/kg olduğu durumda ısıyı +0,4°C'den daha az artırdığı saptanmıştır.

Ürün kodu 865017 ve 865517 MR altında yerleştirilebilir ve görüntülenebilir. Klinik olmayan testlerde bu ürün kodlarına sahip yüklü yerleştiricinin 3-Tesla Signa MR sisteminde (Excite platformu; G3.0-052B yazılımı, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MR taramada tüm vücut için ortalama özgül emilim oranının maksimum 3-W/kg olduğu durumda ısıyı +1,3°C'den daha az artırdığı saptanmıştır.

İlgilenilen alanın tam ULTRACLIP® II doku işaretleyicinin konumu veya konumuna göre olarak yakın olduğu durumlarda, MR görüntü kalitesi çok iyi olmayabilir. Dolayısıyla, bu metalik implant için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

Garanti

Bard Peripheral Vascular bu ürünün ilk alıcısına bu ürünün ilk satın alındığı tarihten itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik bakımından hasarsız olacağını garanti eder ve bu sınırlı ürün garantisi altındaki sorumluluğu Bard Peripheral Vascular'ın kendi kararına göre hasarlı ürünün onarımı veya değiştirilmesiyle ya da ödenen net fiyatın iadesiyle sınırlı olacaktır. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMMEN İFADE EDİLEN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİ DAHİL DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER FAKAT BUNLARLA SINIRLI DEĞİLDİR. HİÇBİR DURUMDA BARD PERIPHERAL VASCULAR SİZİN BU ÜRÜNE MUAMELENİZ VEYA KULLANIMINIZDAN DOĞAN DOLAYLI, RASTLANTISAL VEYA SONUÇSAL HASARLAR KONUSUNDA SİZE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı eyaletler/ülkeler zimni garantilerin, rastlantısal veya sonuçsal hasarların garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi eyaletiniz/ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

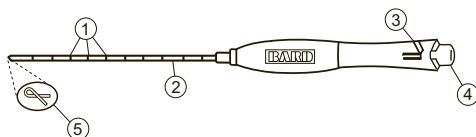
Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerin bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon numarası bu kitapçığın son sayfasında sağlanmıştır. Bu tarih ile ürünün kullanıldığı tarih arasında 36 ay geçtiği takdirde kullanıcının ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için Bard Peripheral Vascular, Inc.'a başvurulmalıdır.

使用說明

A. 一般資訊與裝置說明：


ULTRACLIP® II 組織標記是僅供一次性使用的無菌裝置，包含拋棄式導引器和金屬植入式組織標記。導引器針有 1 cm 的參考標記，以及位於遠端的超音波增強器，協助放針。導引器的安全開關有助於避免提前放置標記（參閱圖 1）。

圖 1



1. 1 cm 參考標記
2. 導引器針
3. 安全開關
4. 柱塞
5. ULTRACLIP® II 組織標記

標記位於導引器針遠端內，材質為鈦 Inconel® 625 或 BioDur® 108。

產品代碼	規格與長度	標記材質	標記形狀
861017	17g x 10cm	鈦	帶狀 
861217	17g x 12cm	鈦	帶狀 
863017	17g x 10cm	鈦，含聚乙烯醇	帶狀 
865017	17g x 10cm	鈦	帶狀 
865517	17g x 15cm	鈦	帶狀 
862017	17g x 10cm	Inconel® 625	翼狀 
864017	17g x 10cm	BioDur® 108	旋管狀 

產品代碼 **863017** 的鈦夾混有聚乙烯醇聚合物彈丸劑，加強以超音波檢視夾子的效果。請注意，此聚合物不可吸收。產品代碼 **865017** 與 **865517** 與 MRI 有條件相容，可在 MRI 導引下放置。

B. 供應方式：

除非包裝已開封或受損，否則 ULTRACLIP® II 裝置皆以無菌和無熱原方式供應。使用環氧乙烷消毒。僅供一次性使用。請勿重複使用。請勿重複消毒。

C. 使用指示：

ULTRACLIP® II 組織標記適用於在開放手術乳房切片時，裝在手術部位的乳房軟組織，也適用於在經皮乳房切片時，以 X 光方式標記切片程序的位置。

D. 使用禁忌：

這項裝置不適用於上述指示以外的用途。

E. 警告：

1. ULTRACLIP® II 組織標記不建議用於有乳房植體的病患。
2. 就和任何植入身體的異物一樣，有可能產生不良反應。使用本裝置前，醫師有責任先評估風險 / 益處。
3. 本裝置僅供一次性使用。重複使用本醫療裝置有病患交叉污染的風險，因為一旦有潛在熱原或微生物污染之體液或組織與醫療裝置接觸的時間不確定，醫療裝置（尤其是部件之間有長型小內腔、接縫和 / 或裂縫者）便很難或無法清理。生物材料殘留物可能助長熱原或微生物污染裝置，進而導致感染性的併發症。
4. 請勿重複消毒。重複消毒過後，無法保證本產品的無菌狀態，因為潛在熱原或微生物污染的程度不確定，可能導致感染性的併發症。清潔、再製和 / 或重複消毒目前的醫療裝置，會提高裝置故障的可能性，因為部件受熱和 / 或機械變更影響，可能出現不良影響。

F. 注意事項：

1. 僅限以按下裝置近端柱塞的方式植入標記。請勿嘗試以按下或拉動安全開關的方式植入標記。
2. 只有對放置組織標記的適應症、禁忌症、限制、一般發現以及可能的副作用完全熟悉的醫師，才能使用本產品。
3. 本產品使用後可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

G. 潛在併發症：

放置標記的潛在併發症包含血腫、出血、感染、鄰近組織受傷和疼痛。

H. 必須使用的器材：

放置標記程序必須使用下列器材：

- 適當的造影型態與配件
- 手術手套和手術巾
- 局部麻醉劑
- 其他器材（視需要）

I. 使用說明：

1. 視需要準備部位。視需要，應施予充分的麻醉。
2. 檢查包裝和產品是否受損。如果未受損，打開包裝後用無菌技術將 ULTRACLIP® II 裝置轉移至無菌場所。
3. 使用適當的造影技術定位預定植入的區域。
4. 朝向目標部位，將導引器針插入乳房。使用 1 cm 的參考標記，將針尖放在目標近端的位置。註：BARD® 標誌和安全開關對齊針頭斜面，有助於放針。
5. 使用適當的造影技術確認針的放置。視需要，重新放針並重新確認。

6. 移動開關以便與裝置的縱向溝槽 (圖 2-a) 對齊, 或是旋轉裝置近端的柱塞 (圖 2-b), 即可鬆開安全開關。

圖 2-a

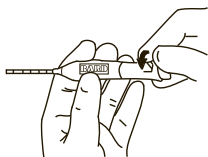
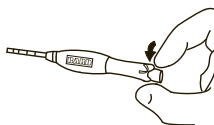
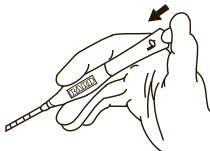


圖 2-b



7. 用大拇指或食指緊緊壓下柱塞, 一直到聽到緊緊卡入的聲音或有緊緊卡入的感覺為止 (圖 3)。(請勿嘗試以按下或拉動安全開關的方式植入標記。)

圖 3



8. 取出導引器, 使用適當的造影技術確認標記的放置。

MR 與 MR 有條件相容相關資訊：

非臨床測試證明 ULTRACLIP® II 組織標記與 MR 有條件相容。它在以下條件下可以執行安全掃描：

- 3 特斯拉或更小的靜磁場
- 720 高斯 / 公分或更小的空間梯度磁場
- 掃描 15 分鐘時, MR 系統報告全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W / kg。

在非臨床測試中, 標記在 3 特斯拉的 Signa MR 系統 (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 中進行 15 分鐘的 MR 掃描, 在 MR 系統報告全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W / kg 時, 會產生小於 +0.4 °C 的溫升。

產品代碼 865017 與 865517 可在 MR 下放置和造影。在非臨床測試中, 這些產品代碼載入的導引器在 3 特斯拉的 Signa MR 系統 (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 中進行 15 分鐘的 MR 掃描, 在 MR 系統報告全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W / kg 時, 會產生小於 +1.3 °C 的溫升。

如果感興趣區與 ULTRACLIP® II 組織標記的位置在完全相同的區域中, 或者與其相當接近, 可能損及 MR 影像品質。因此, 可能需要針對此金屬植體的存在最佳化 MR 造影參數。

保固

Bard Peripheral Vascular 向本產品原始購買人保證, 自原始購買日起一年, 本產品沒有材質與工藝方面的瑕疵, 而且此有限產品保固中的責任, 由 Bard Peripheral Vascular 自行酌定, 限於維修或更換瑕疵產品, 或是退還已付淨價。正常使用造成的磨損或是不當使用本產品所致的瑕疵, 不在本有限保固範圍之內。

在適用法律允許的範圍內, 此有限產品保固已排除一切其他明示或暗示保固, 包括但不限於可銷售或適用特定目的任何暗示保固。針對處理或使用本產品引起之任何間接、附帶或衍生損害, **BARD PERIPHERAL VASCULAR** 均不承擔任何責任。

某些地區 / 國家不允許排除暗示保固、附帶或衍生損害。根據您所在地區 / 國家法律, 您可能享有其他補救措施。

本手冊最後一頁的使用者資訊, 隨附這些說明的發行或修訂日期及修訂編號。如果這個日期和產品使用之間已經相隔 36 個月, 使用者必須聯絡 Bard Peripheral Vascular, Inc., 瞭解是否有其他產品資訊。

사용 지침

A. 일반 정보 및 장치 설명:

ULTRAClip® II

1cm

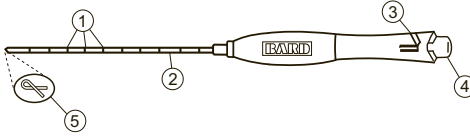
가

가

가

(그림 1 참조)

그림 1



1. 1cm
- 2.
- 3.
- 4.
5. ULTRAClip® II

, Inconel® 625 BioDur® 108

제품 코드	게이지 및 길이	마커 소재	마커 모양
861017	17g x 10cm		리본
861217	17g x 12cm		리본
863017	17g x 10cm	PVA	리본
865017	17g x 10cm		리본
865517	17g x 15cm		리본
862017	17g x 10cm	Inconel® 625	웁
864017	17g x 10cm	BioDur® 108	코일

863017 PVA

865017 865517 MRI MRI

B. 공급 방법:

ULTRAClip® II

산화에틸렌으로 멸균 처리된 제품입니다. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 재사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

C. 적용 사항:

ULTRAClip® II

D. 사용 시 금기 사항:

E. 경고:

1. ULTRAClip® II 조직 마커는 유방에 삽입물을 이식한 환자에게는 사용하지 않는 것이 좋습니다.
2. 인체에 이식하는 모든 이물의 경우와 마찬가지로 잠재적인 부작용이 있을 수 있습니다. 이 장치를 사용하기 전에 위험 및 혜택을 평가하는 것은 의사의 책임입니다.
3. 본 장치는 일회용으로 고안되었습니다. 본 의료 장치를 재사용할 경우 교차 환자 오염의 위험이 있습니다. 특히 길고 작은 내강, 연결 부위 및/또는 구성요소 간에 틈새가 있는 의료 장치들을 비롯하여, 확정할 수 없는 시기 동안 잠재적 발열성 또는 미생물 오염이 있는 체액 또는 조직과 일단 접촉한 의료 장치들을 세척하는 것은 어렵거나 불가능합니다. 생물학적 물질의 잔여물은 감염 합병증으로 야기될 수 있는 발열원 또는 미생물로 장치의 오염을 촉진할 수 있습니다.
4. 재멸균하지 마십시오. 재멸균 후, 감염 합병증으로 야기될 수 있는 확정할 수 없는 수준의 잠재적 발열성 또는 미생물 오염 때문에 제품의 멸균성은 보장될 수 없습니다. 이 의료 기기의 세척, 재처리 및/또는 재멸균은 열 및/또는 기계적 변경에 의해 영향을 받는 구성요소의 잠재적 부작용으로 인한 장치의 오작동 가능성을 증가시킵니다.

F. 주의 사항:

- 1.
2. 가
3. 가 , / , 가

G. 잠재적 합병증:

H. 필요한 기기:

- 가
- .
- .
- .
- .

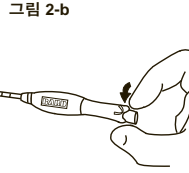
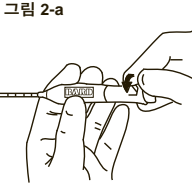
I. 사용 지침:

- 1.
2. ULTRAClip® II
- 3.
4. 1cm 가
5. 참고: BARD® 가

6.

(그림 2-b)

(그림 2-a),

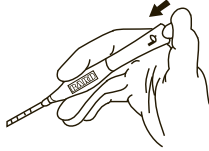


7.


가
(그림 3).

가) 가

그림 3



8.

	MR 조건부 정보:						
	ULTRACLIP® II	가	MR				
•	3						
•	720 Gauss/cm						
•	MR	15	3 W/kg	(SAR)			
	3	15	3	MR	MR	MR	+0.4 °C
				Signa MR	(Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI)		
				(SAR) 3 W/kg			
	865017	865517	MR				
	3	3	MR	MR	MR	MR	+1.3 °C
				Signa MR	(Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI)		
				(SAR) 3 W/kg			
	ULTRACLIP® II			MR	가	가	MR

제품 보증

Bard Peripheral Vascular

Bard Peripheral Vascular

해당 법률에서 허용하는 정도까지, 본 제한적 제품 보증은 다른 모든 보증을 대신하며 여기에는 명시적이거나 묵시적인 보증을 포함하며 특정 목적을 위한 상품성 또는 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하나 여기에 국한되는 것은 아닙니다. 어떤 경우라도 BARD PERIPHERAL VASCULAR는 본 제품의 취급 또는 사용으로 인한 간접적, 우발적 또는 결과적 피해에 대해 책임지지 않습니다.

가 / 가 , 가

36

Bard Peripheral Vascular, Inc.

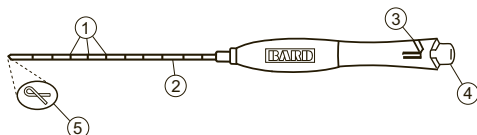
가 가

Инструкции по применению

А. Общая информация и описание устройства

Биологический маркер ULTRACLIP® II представляет собой стерильное устройство однократного применения, состоящее из одноразового интродьюсера и металлического имплантируемого биологического маркера. Игла-интродьюсер имеет контрольные отметки через каждый 1 см и участок повышенной эхогенности на дистальном конце, облегчающий размещение иглы. Предохранительный выключатель на интродьюсере способствует предотвращению преждевременного раскрытия маркера (см. рис. 1).

Рис. 1



1. Контрольные отметки через 1 см
2. Игла-интродьюсер
3. Предохранительный выключатель
4. Толкатель
5. Биологический маркер ULTRACLIP® II

Маркер, расположенный внутри дистального конца иглы-интродьюсера, изготовлен из титана, Inconel® 625 или BioDur® 108.

Код изделия	Калибр и длина	Материал маркера	Форма маркера
861017	17G x 10 см	Титан	Ленточный маркер 
861217	17G x 12 см	Титан	Ленточный маркер 
863017	17G x 10 см	Титан с ПВС	Ленточный маркер 
865017	17G x 10 см	Титан	Ленточный маркер 
865517	17G x 15 см	Титан	Ленточный маркер 
862017	17G x 10 см	Inconel® 625	Угловой маркер 
864017	17G x 10 см	BioDur® 108	Спиральный маркер 

Изделие под кодом **863017** состоит из гранулы из ПВС, вплетенной в титановый маркер в целях обеспечения лучшей отслеживаемости маркера под ультразвуком. Обратите внимание, что этот полимер не рассасывается. Изделия под кодами **865017** и **865517** условно пригодны для МР-визуализации и допускают введение под контролем МРТ.

Б. Форма поставки

Устройство ULTRACLIP® II поставляется стерильным и апиrogenным при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена. Стерилизовано этиленоксидом. Только для однократного применения. Повторное использование запрещено. Повторная стерилизация запрещена.

В. Показания для применения

Биологический маркер ULTRACLIP® II предназначен для видимой при рентгенографии маркировки участка выполнения биопсии путем его введения в мягкие ткани молочной железы в месте открытой хирургической или чрескожной биопсии молочной железы.

Г. Противопоказания для применения

Устройство не предназначено для использования в иных целях, кроме указанных выше.

Д. Предупреждения

1. Биологический маркер ULTRACLIP® II не рекомендуется для использования у пациентов с грудными имплантатами.
2. Возможны нежелательные реакции, как и для любого имплантированного чужеродного объекта. Оценка рисков/пользы выполняется до применения устройства; ответственность за нее лежит на враче.
3. Устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование этого медицинского устройства сопряжено с риском перекрестного заражения пациентов, поскольку медицинские устройства — в частности те, которые имеют длинный и узкий просвет, точки соединения и/или зазоры между компонентами, — трудно или невозможно очистить после контакта биологических жидкостей или тканей, потенциально содержащих пирогенные вещества или микроорганизмы, с медицинским устройством в течение неопределенного периода времени. Остатки биологического материала могут способствовать загрязнению устройства пирогенными веществами или микроорганизмами, что может привести к инфекционным осложнениям.
4. Повторная стерилизация запрещена. После повторной стерилизации нельзя гарантировать стерильность изделия из-за невозможности определить степень загрязнения пирогенными веществами или микроорганизмами, которые могут привести к инфекционным осложнениям. Очистка, повторные обработка и/или стерилизация данного медицинского устройства повышают вероятность его неадекватности из-за отрицательных последствий, вызванных термической обработкой и/или механическими изменениями его компонентов.

Е. Меры предосторожности

1. Раскрытие маркера выполняют исключительно нажатием на толкатель на проксимальном конце устройства. Запрещается раскрывать маркер путем нажатия на предохранительный выключатель или его оттягивания.
2. Это изделие должно использоваться только врачом, хорошо знакомым с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, типичными результатами и возможными побочными эффектами размещения биологических маркеров.
3. После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

Ж. Возможные осложнения

К возможным осложнениям размещения маркера относятся: гематомы, кровоизлияния, инфекции, повреждение близлежащей ткани и боль.

3. Необходимое оборудование

Для размещения маркера необходимо следующее оборудование:

- Соответствующее оборудование визуализации и дополнительное оборудование
- Хирургические перчатки и салфетки
- Местный анестетик
- Другое необходимое оборудование

И. Указания по применению

1. Должным образом подготовьте операционное поле. По мере необходимости должна быть выполнена соответствующая анестезия.
2. Осмотрите упаковку и изделие на наличие повреждений. Если повреждений нет, откройте упаковку и переместите устройство ULTRACLIP® II в стерильное поле с использованием асептических методик.
3. Определите требуемую область, где предполагается раскрытие, используя соответствующий метод визуализации.
4. Введите в молочную железу иглу-интродьюсер, направляя ее в требуемую область. Учитывая положение 1-сантиметровых контрольных отметок, разместите наконечник иглы проксимально к требуемой области. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Чтобы облегчить размещение иглы, выровняйте логотип Bard® и предохранительный выключатель со скосом иглы.
5. Подтвердите местонахождение иглы с помощью соответствующего метода визуализации. При необходимости измените положение иглы и снова подтвердите правильность ее расположения.
6. Разблокируйте предохранительный выключатель, выровняв его с продольным каналом на устройстве (рис. 2-а) или повернув толкатель на проксимальном конце устройства (рис. 2-б).

Рис. 2-а

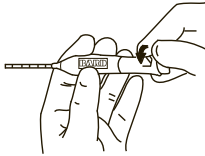
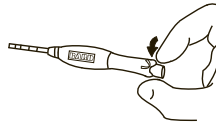


Рис. 2-б



7. Сильно надавливайте на толкатель большим или указательным пальцем до характерного щелчка (рис. 3). Запрещается раскрывать маркер путем нажатия на предохранительный выключатель или его оттягивания.

Рис. 3



8. Извлеките интродьюсер и проверьте расположение маркера с помощью соответствующего метода визуализации.



Информация об условной пригодности для МР-визуализации

Неклинические испытания показали, что биологический маркер ULTRACLIP® II условно пригоден для МР-визуализации. Его можно безопасно подвергать сканированию при следующих условиях:

- напряженность статического магнитного поля не превышает 3 тесла;
- пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 гаусс/см;
- максимальная подтвержденная удельная мощность поглощения излучения организмом человека для МРТ-системы — 3 Вт/кг за 15-минутное сканирование.

При неклинических испытаниях маркера выявлено повышение температуры менее чем на +0,4 °С при максимальной удельной мощности поглощения излучения организмом человека, равной 3 Вт/кг, в течение 15-минутного сканирования в МРТ-системе Signa мощностью 3 тесла (платформа Excite; программное обеспечение G3.0-052B, компания GE Healthcare, Милуоки, Висконсин).

Изделия под кодами **865017** и **865517** допускают размещение при МР-визуализации. При неклинических испытаниях нагруженного интродьюсера под данными кодами изделия выявлено повышение температуры менее чем на +1,3 °С при максимальной удельной мощности поглощения излучения организмом человека, равной 3 Вт/кг, в течение 15-минутного сканирования в МРТ-системе Signa мощностью 3 тесла (платформа Excite; программное обеспечение G3.0-052B, компания GE Healthcare, Милуоки, Висконсин).

Качество изображения МРТ может ухудшаться, если зона интереса полностью совпадает с местоположением биологического маркера ULTRACLIP® II или относительно близко прилегает к нему. Следовательно, в присутствии этого металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

Гарантия

Компания Bard Peripheral Vascular в течение одного года со дня первоначальной покупки гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака. Ответственность по данной ограниченной гарантии на изделие ограничивается ремонтом или заменой неисправного изделия или возмещением его полной стоимости по усмотрению компании Bard Peripheral Vascular. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также неисправности, происходящие из использования изделия не по назначению.

В ОБЪЕМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННОМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ЧАСТНОСТИ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ BARD PERIPHERAL VASCULAR НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПРОИСХОДЯЩИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ С ДАННЫМ ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

В некоторых регионах/странах не действует исключение подразумеваемых гарантий, случайных или косвенных убытков. Согласно законам таких регионов/стран пользователю могут быть предоставлены дополнительные средства правовой защиты.

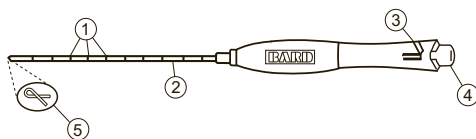
Для уведомления пользователя на последней странице брошюры указаны дата выпуска или редакции и номер редакции данных инструкций. Если с указанной даты до применения изделия прошло 36 месяцев, то необходимо обратиться в компанию Bard Peripheral Vascular, Inc. для проверки наличия дополнительной информации об изделии.

Návod na použitie

A. Všeobecné informácie a popis pomôcky:

Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II je sterilná pomôcka na jedno použitie, ktorá sa skladá z jednorazového zavádzачa a kovovej implantovateľnej spony značkovača tkaniva. Zavádzacia ihla má referenčné značky v odstupe po 1 cm a ultrazvukové rozšírenie na distálnom konci, ktoré napomáha pri zavádzaní ihly. Bezpečnostný spínač na zavádzачi zabraňuje predčasnému uvoľneniu značkovača (**Pozri obrázok 1**).

Obrázok 1



1. Referenčné značky v odstupe po 1 cm
2. Zavádzacia ihla
3. Bezpečnostný spínač
4. Piest
5. Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II

Značkovač umiestnený v distálnom konci zavádzacej ihly je vyrobený z titánu, materiálu Incone® 625 alebo BioDur® 108.

Kód produktu	Veľkosť a dĺžka	Materiál značkovača	Tvar značkovača
861017	17 g x 10 cm	Titán	Mašľa
861217	17 g x 12 cm	Titán	Mašľa
863017	17 g x 10 cm	Titán s PVA	Mašľa
865017	17 g x 10 cm	Titán	Mašľa
865517	17 g x 15 cm	Titán	Mašľa
862017	17 g x 10 cm	Incone® 625	Krídlo
864017	17 g x 10 cm	BioDur® 108	Cievka

Titánová spona produktu číslo **863017** obsahuje peletu polyméru PVA, čo uľahčuje zobrazenie spony pri použití ultrazvuku. Upozorňujeme, že tento polymér nie je absorbovateľný.

Produkty s kódmi **865017** a **865517** sú podmienčne bezpečné v prostredí MRI a možno ich zavádzať za použitia zobrazovania magnetickou rezonanciou.

B. Spôsob dodania:

Pomôcka ULTRACLIP® II sa dodáva sterilná a nepyrogéna, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. **Sterilizované pomocou etylénoxidu. Len na jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Nesterilizovať opakovane.**

C. Indikácie na použitie:

Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II je určený na prichytenie k mäkkému prsnému tkanivu v mieste chirurgického zákroku pri otvorenej alebo perkutánnej biopsii prsníka na účely rádiografického označenia miesta vykonanej biopsie.

D. Kontraindikácie použitia:

Táto pomôcka nie je určená na iné než uvedené použitie.

E. Varovania:

1. **Neodporúčame používať značkovač tkaniva ULTRACLIP® II u pacientov s prsnými implantátmi.**
2. **Môže dôjsť k potenciálnym nežiaducim reakciám ako pri každom cudzom predmete implantovanom do tela. Lekár je pred použitím pomôcky povinný zvážiť riziká a prínosy.**
3. Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Opakovaným použitím tejto zdravotníckej pomôcky vzniká riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotníckej pomôcky – najmä pomôcky s dlhými a malými lúmenmi, spojmi alebo záhybmi medzi komponentmi – je ťažké alebo nemožné očistiť, keď pomôcka príde na neurčitý čas do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami s možnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénnymi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
4. **Nesterilizovať opakovane.** Po opakovanej sterilizácii nie je zaručená sterilita produktu z dôvodu neurčitého stupňa potenciálnej pyrogénnej alebo mikrobiálnej kontaminácie, čo môže viesť k infekčným komplikáciám. Čistenie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia tejto zdravotníckej pomôcky zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania pomôcky z dôvodu možných nežiaducich účinkov na komponentoch, ktoré boli ovplyvnené tepelnými alebo mechanickými zmenami.

F. Bezpečnostné opatrenia:

1. Značkovač môže byť umiestnený iba stlačením piesta na proximálnom konci pomôcky. Nepokúšajte sa značkovač umiestniť stláčaním alebo ťahaním bezpečnostného spínača.
2. Tento produkt môže používať iba lekár, ktorý je plne oboznámený s indikáciami, kontraindikáciami, obmedzeniami, typickými nálezmi a možnými vedľajšími účinkami zavedenia značkovača tkaniva.
3. Táto pomôcka môže po použití predstavovať možné biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s pomôckou a jej likvidácia musí prebiehať v súlade s prijatými zdravotníckymi postupmi a platnými miestnymi a štátnymi právnyimi predpismi a nariadeniami.

G. Možné komplikácie:

Potenciálne komplikácie zavedenia značkovača môžu zahŕňať hematóm, hemorágiu, infekciu, poškodenie a bolestivosť okolitého tkaniva.

H. Potrebné vybavenie:

Na zavedenie značkovača je potrebné nasledujúce vybavenie:

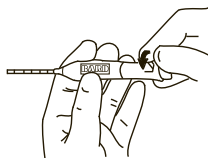
- Vhodná zobrazovacia metóda a príslušenstvo
- Chirurgické rukavice a rúško
- Lokálne anestetikum
- Iné vybavenie podľa potreby

I. Návod na použitie:

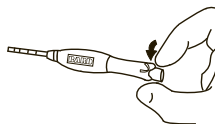
1. Miesto pripravte podľa potreby. Podajte vhodnú anestéziu, ak je to potrebné.
2. Skontrolujte obal a produkt, či nie sú poškodené. Ak sú nepoškodené, otvorte obal a pomôcku ULTRACLIP® II preneste aseptickou technikou do sterilného poľa.

3. Vhodnou zobrazovacou technikou lokalizujte cieľové miesto rozvinutia.
4. Zavádzaciu ihlu vsuňte do prsníka smerom k cieľu. Na zaistenie správnej polohy ihly tesne proximálne k cieľu použite referenčné značky v odstupe po 1 centimetri. **POZNÁMKA:** Logo BARD® a bezpečnostný spínač sa zarovnávajú s úkosom ihly, čo pomôže pri umiestnení ihly.
5. Overte polohu ihly pomocou vhodnej zobrazovacej techniky. Ak je to potrebné, upravte polohu ihly a znovu ju overte.
6. Uvoľnite bezpečnostný spínač jeho zarovnaním s pozdĺžnou drážkou na pomôcke (**Obrázok 2-a**) alebo otáčavým pohybom piesta na proximálnom konci pomôcky (**Obrázok 2-b**).

Obrázok 2-a

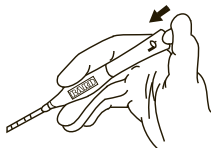


Obrázok 2-b



7. Silno zatlačte na piest palcom alebo ukazovákom, až kým nezačujete alebo nezacítite pevné kliknutie (**Obrázok 3**). (Nepokúšajte sa značkovač umiestniť stláčaním alebo ťahaním bezpečnostného spínača.)

Obrázok 3



8. Vyberte zavádzač a pomocou vhodnej zobrazovacej techniky overte umiestnenie značkovača.



Informácia o podmienenej bezpečnosti v prostredí MR:

Neklinické skúšky preukázali, že značkovač tkaniva ULTRACLIP® II je podmienene bezpečný v prostredí MR. Bezpečne sa dá snímať za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole sily 3 tesla alebo menej
- Pole priestorového gradientu 720 gaussov/cm alebo menej.
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) zistená prístrojom MR v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 min.

Pri neklinických skúškach sa značkovač zahrieval o menej než +0,4 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) zistenej prístrojom MR v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 minút pomocou systému magnetickej rezonancie Signa s výkonom 3 tesla (platforma Excite, softvér G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Produkty s kódmi **865017** a **865517** môžu byť zavádzané a zobrazované za pomoci magnetickej rezonancie. Pri neklinických skúškach sa zavádzač produktov s týmito kódmi zahrieval o menej než +1,3 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) zistenej prístrojom MR v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 minút pomocou systému magnetickej rezonancie Signa s výkonom 3 tesla (platforma Excite, softvér G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnej oblasti ako poloha značkovača tkaniva ULTRACLIP® II alebo v jeho relatívnej blízkosti. Môže vzniknúť potreba optimalizovať parametre zobrazovania MR kvôli prítomnosti tohto kovového implantátu.

Záruka

Spoločnosť Bard Peripheral Vascular zaručuje prvému kupujúcemu tohto produktu, že na pomôcke sa nevyskytnú materiálové ani výrobné chyby po dobu jedného roku od dátumu prvého zakúpenia a zodpovednosť v rámci tejto obmedzenej záruky produktu bude obmedzená na opravu alebo výmenu chybného produktu, a to jedine na základe rozhodnutia spoločnosti Bard Peripheral Vascular, alebo preplatením uhradenej ceny netto. Táto obmedzená záruka sa nevzťahuje na opotrebovanie, ktoré je výsledkom normálneho použitia alebo chýb spôsobených nesprávnym použitím tohto produktu.

V ROZSAHU POVOLENOM PLATNÝMI ZÁKONMI TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU NAHRÁDZA VŠETKY INÉ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY, OKREM INÉHO AJ IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO SPÓSIBILOSTI NA URČITÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BARD PERIPHERAL VASCULAR NEBUDE ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE Z MANIPULÁCIE S TÝMTO PRODUKTOM ALEBO Z JEHO POUŽITIA.

Niektoré štáty/krajiny nepovoľujú vylúčenie implicitných záruk, vedľajších alebo následných odškodnení. V zmysle zákonov svojho štátu/krajiny môžete mať nárok na dodatočné nápravy.

Dátum vydania alebo revízie tohto návodu je uvedený pre informáciu používateľa na poslednej strane tejto brožúry. Ak medzi týmto dátumom a použitím produktu uplynulo viac ako 36 mesiacov, používateľ sa musí spojiť so spoločnosťou Bard Peripheral Vascular, Inc., či nie sú k dispozícii doplňujúce informácie o produkte.



ULTRACLIP® II Tissue Marker Ribbon

Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II en ruban
 ULTRACLIP® II Gewebemarker - Bandform
 Marcatore tissutale ULTRACLIP® II a nastro
 Marcador de tejido mamario ULTRACLIP® II en forma de lazo
 ULTRACLIP® II weefselmarkering lintje
 Marcador tecidoar ULTRACLIP® II em laço
 Δείκτης ιστού ULTRACLIP® II σε μορφή ταινίας
 ULTRACLIP® II Vævsmarkør, bånd
 ULTRACLIP® II Våvnadsmarkörband
 ULTRACLIP® II -kudosmarkkerinauha
 ULTRACLIP® II vevmarkörbånd
 Marker tkanki ULTRACLIP® II wstążka
 ULTRACLIP® II szövetmarker szalag
 Очко значковање ткáне ULTRACLIP® II
 ULTRACLIP® II Kurdela Doku İřaretleyici
 ULTRACLIP® II 組織標記帶狀
 ULTRACLIP® II
 Ленточный биологический маркер ULTRACLIP® II
 Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II so značkou v tvare mašle



ULTRACLIP® II Tissue Marker Ultrasound Ribbon

Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II en ruban pour échographie
 ULTRACLIP® II Gewebemarker Ultraschallband
 Marcatore tissutale ULTRACLIP® II Clip a nastro per ecografia
 Lazo ecográfico marcador de tejido ULTRACLIP® II
 ULTRACLIP® II weefselmarkering Ultrasoon strookje
 Fita para marcador de tecidos ULTRACLIP® II para ultra-sons
 Υπερηχογραφική ταινία-δείκτης ιστού ULTRACLIP® II
 ULTRACLIP® II vævsmarkør ultralydsbånd
 ULTRACLIP® II Våvnadsmarkör Ultraljudband
 ULTRACLIP® II -kudosmarkkeri, ultraääninauha
 ULTRACLIP® II vevmarkörbånd ved ultralyd
 Znacznik tkanki ULTRACLIP® II z tasiemką ultrasonograficzną
 ULTRACLIP® II szövetmarker ultrahang-szalag
 Ultrazvukový pásek tkáňového markeru ULTRACLIP® II
 ULTRACLIP® II Doku İřaretleyici Ultrason Şeridi
 ULTRACLIP® II 組織標記超音波帶狀
 ULTRACLIP® II
 Ультразвуковой ленточный биологический маркер ULTRACLIP® II
 Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II s ultrazvukovou značkou v tvare mašle



MR



ULTRACLIP® II Tissue Marker Ribbon with MR Introducer

Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II en ruban avec introducteur pour IRM
 ULTRACLIP® II Gewebemarker-Band mit MR-Einführungschleuse
 Marcatore tissutale ULTRACLIP® II Clip a nastro con introduttore per RM
 Lazo marcador de tejido ULTRACLIP® II con introductor para RM
 ULTRACLIP® II weefselmarkering lintje met MR inbrenginstrument
 Fita para marcador de tecidos ULTRACLIP® II com introdutor RM
 Ταινία-δείκτης ιστού ULTRACLIP® II με εισαγωγή MR
 ULTRACLIP® II vævsmarkør, bånd med MR-introducer
 ULTRACLIP® II Våvnadsmarkörband med MR-introducer
 ULTRACLIP® II -kudosmarkkerinauha ja MR-sisäänviejä
 ULTRACLIP® II vevmarkörbånd med MR-introducer
 Znacznik tkanki ULTRACLIP® II z tasiemką ultrasonograficzną i intubatorem MRI
 UltraClip® II szövetmarker szalag MR bevezetővel
 Pásek s MR zavaděčem tkáňového markeru ULTRACLIP® II
 ULTRACLIP® II Doku İřaretleyici Şeridi, MR Introduseri
 ULTRACLIP® II 組織標記帶狀, 附 MR 導引器
 ULTRACLIP® II (MR)
 Ленточный биологический маркер ULTRACLIP® II и совместимый с MPT интродьюсер
 Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II so značkou v tvare mašle so zavadzačom MR



ULTRACLIP® II Tissue Marker Wing

Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II en aile
 ULTRACLIP® II Gewebemarker - Flügelform
 Marcatore tissutale ULTRACLIP® II ad aletta
 Marcador de tejido mamario ULTRACLIP® II en forma de ala
 ULTRACLIP® II weefselmarkering vleugelje
 Marcador tecidoar ULTRACLIP® II em asa
 Δείκτης ιστού ULTRACLIP® II σε μορφή πτερυγίου
 ULTRACLIP® II Vævsmarkør, vinge
 ULTRACLIP® II Våvnadsmarkörvinge
 ULTRACLIP® II -kudosmarkkerisiiveke
 ULTRACLIP® II vevmarkörvinge
 Marker tkanki ULTRACLIP® II skrzydełko
 ULTRACLIP® II szövetmarker szárny
 Háček značkovače tkáňe ULTRACLIP® II
 ULTRACLIP® II Kelebek Doku İřaretleyici
 ULTRACLIP® II 組織標記翼狀
 ULTRACLIP® II
 Угловой биологический маркер ULTRACLIP® II
 Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II so značkou v tvare krídla



ULTRACLIP® II Tissue Marker Coil

Marqueur tissulaire ULTRACLIP® II en spirale
ULTRACLIP® II Gewebemarker - Spulenform
Marcatore tissutale ULTRACLIP® II a spirale
Marcador de tejido mamario ULTRACLIP® II en forma de espiral
ULTRACLIP® II weefselmarkering spiraaltje
Marcador tecidual ULTRACLIP® II em hélice
Δείκτης ιστού ULTRACLIP® II σε μορφή σπειράματος
ULTRACLIP® II Vævsmarkør, spiral
ULTRACLIP® II Vävnadsmarkörspiral
ULTRACLIP® II -kudosmarkerikierukka
ULTRACLIP® II vevmarkørspole
Marker tkanki ULTRACLIP® II cewka
ULTRACLIP® II szövetmarker spirál
Cívka značkovače tkáně ULTRACLIP® II
ULTRACLIP® II Sarmal Doku İşaretleyci
ULTRACLIP® II 組織標記旋管狀
ULTRACLIP® II
Спиральный биологический маркер ULTRACLIP® II
Značkovač tkaniva ULTRACLIP® II so značkou v tvare cievky



Attention, See Instructions For Use

Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención: consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
NB! Se bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz návod k použití
Dikkat, Kullanma Talimatına Bakınız
注意，請參閱使用說明書

Внимание! См. инструкции по применению
Pozor, pozrite návod na použitie



Contents

Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Inndhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçerik
裝物

Содержимое
Obsah

REF

Catalogue Number

Número de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número do catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
目錄編號

Номер по каталогу
Katalogové číslo

LOT**Lot Number**

Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do lote
Αριθμός παρτίδας
Lot-nummer
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
批號

(Lot No.)

Номер партии
Číslo šarže

**Use By**

À utiliser avant
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Usar antes de
Te gebruiken vóór
Prazo de validade
Ημερομηνία λήξης
Anvendes før
Utgångsdag
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Felhasználható
Datum použití
Son Kulanma Tarihi
有效期限

Использовать до
Spotrebovať do

**Single Use**

À usage unique
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
Engangsbruk
Kertakäyttöinen
Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszerhasználatos
K jednorázovému použití
Tek Kullanım İçindir
僅供一次性使用

1
Однократного применения
Na jednorazové použitie

**Do Not Resterilize**

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επανααστεριώνετε
Må ikke reesteriliseres
Får ej omsteriliseres
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar Sterilize Etmeyin
請勿重複消毒

Повторная стерилизация
запрещена
Nesterilizovať opakovane

STERILE EO**Sterilized Using Ethylene Oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado mediante óxido de etileno
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
Esterilizado por óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid
Produkt sterylizowany tenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmştir
使用環氧乙烷消毒

Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom

GL**Gauge Size and Needle Length**

Calibre et longueur de l'aiguille
Nadelgröße und Nadellänge
Calibro e lunghezza dell'ago
Calibre, tamaño y longitud de la aguja
Naaldikte en -lengte
Calibre e comprimento da agulha
Μέγεθος διαμετρήματος και μήκος βελόνας
GA-størrelse og nålelængde
Gauge-storlek och nållängd
G-koko ja neulan pituus
Gaugestørrelse og nålelengde
Rozmiar i długość igły
Belső átmérő és a tű hossza
Kalibrovaný průměr a délka jehly
Büyüklük (G) ve İğne Uzunluğu
規格尺寸和針長

Калибр и длина иглы
Velkost' a délka ihly

NON PYROGENIC**Non-Pyrogenic**

Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirógeno
Niet-pyrogeen
Apirogénico
Μη πυρετογόνο
Apyrogen
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Ikke-pyrogen
Apirogeny
Pirogénmentes
Apyrogenni
Pirojenik deęildir
無熱原

Απιρογενno
Nepyrogeenne

**Peel to Open**

Ouverture pelable
Zum Öffnen hier ablösen
Per aprire staccare qui
Desprender para abrir
Afpellen om te openen
Descolar para abrir
Ανοιξτε αποκollώντας
Fjernes for at åbne
Riv upp för att öppna
Repåise auki
Trek av for å åpne
Zerwać w celu otwarcia
A kinyitáshoz húzza szét
Otevřete stržením krycí fólie
Soyarak Açınız
撕下即可開啟

Потянуть для открытия
Otvorte odlepením



Do Not Use if the Product Sterilization Barrier or its Packaging is Compromised

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsabdeckung oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist
Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la confezione è compromessa
No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado
Niet gebruiken wanneer de sterilisatiebarrière van het product of de verpakking is aangetast
Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou respectiva embalagem estiverem comprometidas
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης ή η συσκευασία του
Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret
Använd inte produkten om sterilsyddet är skadat eller förpackningen är bruten
Älä käytä tuotetta, jos sen sterilointisuojaus tai pakkaus on vaurioitunut
Bruk ikke produktet hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt
Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie
Ne használja, ha a termékét védő steril zár vagy a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je porušena sterilní bariéra produktu nebo obal produktu
Ürün Steril Bariyeri veya Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın
如果產品消毒屏障或包裝受損，請勿使用

Запрещается применять изделие, если стерильная упаковка или внешняя упаковка повреждена
Nepoužívejte, ak je sterilná bariéra produktu alebo jeho obal porušený



MR Conditional

Conditions d'utilisation en RM
MR-tauglich
Compatibilità condizionale con la RM
Se puede usar con RM bajo condiciones específicas
Onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MRI
Condicionado para RM
Ασφαλής υπό όρους για μαγνητική τομογραφία
MR-konditioneret
Villkorligt MRT-säker
MRI-yhteensopiva
MR-betinget
Warunkowo stosowany z obrazowaniem MR
MR-feltételes
Ovlivnitelné magnetickou rezonancí
MR Koşulu
與 MR 有條件相容
MR
Условно пригодно для МР-визуализации
Podmiennečne bezpečné v prostredí MR



Manufacturer

Fabriqué par
Hersteller
Prodotto da
Fabricado por
Vervaardigd door
Fabricado por
Κατασκευάζεται από την
Fremstillet af
Tillverkad av
Valmistaja
Produsert av
Producent
Gyártó
Vyrábí
Üretici
製造商

Производитель
Výrobca



Authorised Representative in the European Community

Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Gemachtigde binnen de Europese Gemeenschap
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Auktoriserad representant inom EG
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
Autorisert representant i EU
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
Autorizovaný zástupce v Evropské unii
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
歐洲共同體的授權代表

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve



BARD and ULTRACLIP are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate. All other trademarks are the property of their respective owners.

BARD et ULTRACLIP sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

BARD und ULTRACLIP sind Marken und/oder eingetragene Marken von C.R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

BARD e ULTRACLIP sono marchi commerciali e/o registrati di C.R. Bard, Inc. o di una sua affiliata. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi titolari.

BARD y ULTRACLIP son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C.R. Bard, Inc. o de una filial. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

BARD en ULTRACLIP zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C.R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

BARD e ULTRACLIP são marcas comerciais e/ou registadas da C.R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

Οι ονομασίες BARD και ULTRACLIP είναι εμπορικά σήματα ή και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

BARD og ULTRACLIP er registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

BARD och ULTRACLIP är inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller affilierat företag. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

BARD ja ULTRACLIP ovat C. R. Bard, Inc.:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

BARD og ULTRACLIP er varemærker og/eller registrerte varemærker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab. Alle andre varemærker tilhører sine respektive eiere.

BARD i ULTRACLIP są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność odnośnych właścicieli.

A BARD és a ULTRACLIP a C. R. Bard, Inc. vagy egyik leányvállalatának bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonos tulajdonát képezi.

BARD a ULTRACLIP jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem svých příslušných vlastníků.

BARD ve ULTRACLIP, C.R. Bard, Inc.'in veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BARD 和 ULTRACLIP 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。所有其他商標為其所有人之所屬財產。

BARD ULTRACLIP C. R. Bard, Inc.

BARD и ULTRACLIP — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

BARD a ULTRACLIP sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc. alebo jej príručenej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom ich príslušných majiteľov.



Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Copyright ©2013, C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Copyright ©2013, C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Πνευματικά δικαιώματα ©2013 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Copyright ©2013, C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Telif hakkı ©2013 C. R. Bard, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

©2013 C. R. Bard, Inc.

Авторские права © 2013 г., C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Copyright ©2013 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.



Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA
TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com



EC REP

**Authorised Representative
in the European Community**
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARDD

BIOPSY SYSTEMS